



AGRÁRMINISZTERIUM  
BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/309-8/2023

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

**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., adószám: 10577501-2-44, cégjegyzékszám: 01-10-041652, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2023-14. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/25502-2/2023. 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 .

Jelen engedély 2029. április 8. napjáig érvényes.

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

**Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:**

- *A baromfi Paramyxovírus [Avian Paramyxovirus-APMV, 2-es és 10-es szerotípusa (APMV-2, APMV-10)] immunogén hatásának vizsgálata amelyekbe, mint vektorokba az alacsony patogenitású madárinfluenza vírus (AIV) hemagglutinin antigénjét kódoló gén került beillesztésre. Azonosító neve: APMV-2/H9 és APMV-10/H9]*

**Továbbá engedélyezett a géntechnológiával módosított szervezetek (APMV-2/H9 és APMV-10/H9 konstrukció) országhatáron belüli szállítása is.**

A szállítás megkezdése előtt legalább 3 munkanappal elektronikus formában ([gmo@am.gov.hu](mailto:gmo@am.gov.hu)) értesíteni kell a géntechnológiai hatóságot a szállítás időpontjáról, a

szállítani kívánt szervezet/anyag, illetve adott esetben az abból előállított termék megnevezéséről, annak pontos mennyiségéről, a szállítás során alkalmazandó csomagolásról, valamint a szállítás útvonaláról.

Az egészségügyi szakhatóság 2023. május 30. napján kelt, OGYÉI/25502-2/2023. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

**„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”**

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 az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény alapján. *A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálon megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a [https://magvarország.hu/szuf/fooldal#kereses\\_talalatok.amper](https://magvarország.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. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. §-ának (1) bekezdése alapján a közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránti eljárás illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. Az Itv. 62. §-a (1) bekezdésének h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

A Kérelmező a 135.000,- Ft, azaz százharmincezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az ügyben egyéb eljárási költség nem merült fel.

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.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2023. március 23. napján, géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba 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/309-1/2023. ügyiratszámom 2023. április 11. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/309-2/2023. ügyiratszámom 2023. április 11. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/25502-2/2023. ügyiratszámú 2023. június 1. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: *„A tevékenység célja baromfi immunizálására alkalmas genetikailag módosított vakcina törzsek hatásosságának tesztelése. A vakcina, alacsony patogenitású madárinfluenza (AIV) hemagglutinine fehérjét kódoló genetikailag módosított Avian Paramyxovirus (APMV) 2-es és 3-as szerotípus [a benyújtott kérelem alapján 2-es és 10-es szerotípus] alapú vírusvektor. Sem az eredeti vírus, sem a vakcina törzsek nem toxikusak, nem allergének, patológiás tüneteket nem okoznak, embert nem fertőznek. Humánegészségügyi kockázatuk gyakorlatilag nulla. A tevékenység BSL2 engedélyt igényel, BSL2 létesítmény engedéllyel a Kérelmező rendelkezik. BSL2 tevékenységre az a CRO cég is kért engedélyt, mely a hatásosságvizsgálattal kapcsolatos tevékenységet végzi majd. A CEVA-Phylaxia Co. LTD számára a fenti tevékenység végzésére az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2023. április 21. 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, 2023. április 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/309-4/2023. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- tisztázza, hogy a géntechnológiai tevékenység végzését állatházban végzi-e;
- pontosítsa, hogy milyen munkát tervez végezni a géntechnológiával módosított vírus vakcinával (tárolás, SPF/normál csirkevakcinázás, szérum vizsgálat), valamint a leírt vakcinák azonosítóit;
- ismertesse, hogy a géntechnológiával módosított vírus vakcinából milyen mennyiséget használ fel;
- tisztázza, hogy a vakcina szaporítását is végzi-e;
- tisztázza, hogy a törzsek ártalmatlanítottak/attenuáltak, vagy nem ártalmatlanítottak/attenuáltak, csak a csirke nem mutat tüneteket inokulálás esetén;
- részletezze a vírusvektor létrehozásában szerepet játszó technológiát, valamint a hemagglutinin expresszióját szabályozó elemek forrását, illetve ismertesse a konstrukció előállításakor esetleg felhasznált köztes vektor(ok)t is;

- adja meg, hogy mi a genetikai anyag (vagy virális elemek) átvitelének a valószínűsége a GMV és más szervezetek, vírusok között;
- tisztázza, hogy az ember szempontjából kódol-e a vírusba beépített genetikai anyag olyan fehérjét, amely ismert vagy feltételezett gátló, káros vagy más, fiziológiailag aktív hatással bír.

A Kérelmező 2023. április 25. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/309-5/2023. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. április 27. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-14. számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB [Bizottság] áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedély megadásra javasoljuk.”*

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2023. június 9. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/157-6/2019. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2029. április 8. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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, 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) 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 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.

Budapest, 2023. július „*11*”.

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, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikusan másolatban);
4. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály, Állategészségügyi Osztály (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.