



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/911-7/2023

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 1. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. részére

HATÁROZAT

A Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5., adószám: 10577501-2-44, cégjegyzékszám: 01-10-041652, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását, mely magában foglalja az adott 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2023-26. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/64983-2/2023. 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 .

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.

Cím: 1107 Budapest, Szállás utca 5.

Immunológiai Módszerek Platform

A épület 2. emelet, bal szárny

Helyiségek:

- A233/a és A233/b – ELISA 1 labor;
- A234/a és A243/b – ELISA 2 labor;
- A235 – ELISA 3 labor;
- A248 – Hűtőszoba;
- A249 – ELISA 4 reagens labor;
- A250 – Mintatároló hűtőgépek szobája;
- A206 – Mosogató/Előkészítő.

Továbbá engedélyezett az 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása során alkalmazott géntechnológiával módosított szervezetek országhatáron belüli szállítása is.

A szállítás megkezdése előtt legalább 3 munkanappal elektronikus formában (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. november 10. napján kelt, OGYÉI/64983-2/2023. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 1-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság szakhatósági állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a jelen döntés elleni 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 úrlapbenyújtás 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 úrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálon megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a https://magyarorszag.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 260.000,- Ft, azaz kettőszázhatvanezer 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. október 20 napján, 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában – mely magába foglalja az adott 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását is – 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/911-1/2023. ügyiratszámom 2023. október 27. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/911-2/2023. ügyiratszámom 2023. október 27. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/64983-2/2023. ügyiratszámú 2023. november 10. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„A Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Immunológiai Platformon (ELISA analitikai tesztek) végzett analitikai tesztek elvégzésére tervez új laborokat bevezetni. Az épület más laborjai már rendelkeznek GMO-val folytatott tevékenységre engedéllyel. A laborok helyszínét és felszereltségét leírták, ezek alapján a laborok megfelelnek BSL-1 szintű tevékenység végzésére. A laborokban vérplazma minták antitest tartalmát fogják tesztelni. A vérplazmát előzőleg rekombináns vírus vakcinákkal oltott csirkékből (madárinfluenza ellen), valamint sertésekből (sertésinfluenza és hólyagos szájgyulladás ellen) veszik le, és az immunológiai tesztekkel az oltóanyagok hatásosságát tesztelik. A rekombináns vírus oltóanyag csak rovarsejttenyészetekben szaporítható. Sem az oltóanyag, sem az ELISA immunológiai teszt nem jelent egészségügyi kockázatot sem toxicitás, sem allergén hatás, sem patogenitás szempontjából. A laborokra (A épület 233,234,234b,235, 248, 249, 250, 206) az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2023. november 24. 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. november 24. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/911-4/2023. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására:

- pontosítsa a helyiségek számozását és a funkcionális elnevezéseket, mivel a létesítmény létrehozására vonatkozó formanyomtatványban, illetve a csatolt alaprajzon eltérések találhatóak;
- ismertesse, hogy a megadott felhasználandó kultúrák mennyisége, valamint a keletkezett hulladékmennyiség milyen időszakra vonatkozik;
- pótolja, hogy a vizsgálatokban szereplő vérminták vérvételt követő feldolgozása hol és hogyan történik, valamint milyen komponenseket tartalmazó vérsavók vizsgálatára kerül sor az ELISA laborokban;
- ismertesse, hogy hányféle rekombináns AcMNPV-t (*Autographa californica Multiple Nuclear Polyhedrosis Virus*) alkalmaznak a csirkék és a sertések immunizálása során, megnevezve a beépített géneket és szekvenciákat, valamint az irányító promótereket is;
- indokolja meg, hogy az alkalmazandó rekombináns AcMNPV-eket (*Autographa californica Multiple Nuclear Polyhedrosis Virus*) 1-es elszigetelési szinten tervezik alkalmazni, ugyanakkor a bakulovírus vektorok laboratóriumi alkalmazása során (elsősorban a beépített promótortól függően) 1-es vagy 2-es BSL szintet javasolnak nemzetközi szinten;
- tisztázza, hogy állatházi tevékenységre is kéri-e az engedély megadását, vagy csak laboratóriumi tevékenységekre;
- pótolja, hogy a sertések vakcinázása során, milyen mennyiségű vakcina kerül átadásra a külső partner állatháza részére, valamint várhatóan milyen mennyiségű vérminta kerül feldolgozásra az ELISA laboratóriumaiban. Továbbá, hogyan történik a szállítás a külső partner állatháza és a hasznosító telephelye között;
- ismertesse, hogy a rekombináns vírust (AvMNPV) hol állítják elő.

A Kérelmező 2023. november 29. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/911-5/2023. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé, melyben a Kérelmező tisztázta a Bizottság által felmerült kérdéseket, valamint a Bizottság a fertőtlenítőszer használatára vonatkozó javaslatát elfogadta.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. november 30. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-26. 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 engedélyt megadásra javasoljuk.”

Míndezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § (1) bekezdése alapján 45 nap.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 2. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 6. §-a, 8-9. §-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) és d) pontjai, 2. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. § (1) bekezdésének a) és c) pontjai, 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. 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. december 13.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából


főosztályvezető

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt., Törzskönyvezési Igazgatóság (1107 Budapest, Szállás utca 5.);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (hivatali kapun másolatban);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Kockázatkezelési Igazgatóság (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.