



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/707-9/2024

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 1. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának 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) kérelme alapján, 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását, mely magában foglalja az adott 1. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-26. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/49102-2/2024. 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 2029. április 8. napjáig érvényes.

Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.

Cím: 1107 Budapest, Szállás utca 5.

Biológiai Kutatás-Fejlesztési Igazgatóság

Oltóanyag Formuláló és Adjuváns Platform (VAP)

C épület, földszint

Helységek:

C021 – VAP (Oltóanyag Formuláló és Adjuváns Platform) labor

C022 – VAP (Oltóanyag Formuláló és Adjuváns Platform) labor

C023 - tároló helyiség hűtőkkel és fagyasztókkal

Az egészségügyi szakhatóság 2024. szeptember 24. napján kelt, NNGYK/GYSZ/49102-2/2024 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 1-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyezéséhez 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 űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény alapján. *A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap 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 2024. szeptember 16. napján, 1. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában – mely magába foglalja az adott 1. biztonsági elszigetelési szintbe 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/707-1/2024. ügyiratszámom 2024. szeptember 16. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/707-2/2024. ügyiratszámom 2024. szeptember 16. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/49102-2/2024. ügyiratszámú 2024. szeptember 24. 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. két 1. biztonsági elszigetelési szintű GMO tevékenységre alkalmas labor és egy tároló létesítésére kér engedélyt. A kérelem egy már meglévő engedély, a BGMF/157-6/2019 kiegészítésére irányul. A tervezett tevékenység végzésére alkalmas helyiségek azonosítóját megadták, helyüket az épület tervrajzán megjelölték. A laboratóriumok felszereltségét és biztonsági előírásait részletezték. Hulladékkezelési eljárással és balesetelhárítási tervvel a Kérelmező rendelkezik. A benyújtott információk és a tervrajz alapján a létesítmény megfelel az 1. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó létesítménnyel szemben támasztott követelményeknek.

A Kérelmező tervezett tevékenységének a célja kutatás-fejlesztés. Genetikailag módosított AcMNPV (Autographa californica Multiple Nuclear Polyhedrosis Virus) szaporítása sejtenyészetben, inaktiválási módszer kidolgozása, kísérleti állatgyógyászati termékek készítése (vakcinaformulálás) és azok fizikai kémiai vizsgálata, valamint a megmaradó antigén mennyiségi meghatározásához szükséges eljárás kidolgozása. Kérelmező GM szervezet létrehozását, genetikai módosítását nem tervezi, azokat kizárólag felhasználni kívánja. A száj és körömfájás vírus (FMDV) ismertetett génjeivel módosított AcMNPV-ben a polihedrin gén törlésre került, emiatt csak sejtenyészetben tud szaporodni laboratóriumi körülmények között. A GMV FMDV örökítőanyagot nem tartalmaz, nem képes humán sejtekben és szövetekben szaporodni, nem toxikus, nem allergén, nem képes kárt okozni az emberi egészségben. Az 1. biztonsági elszigetelési szintű GMO tevékenységre alkalmas létesítményre az engedély humán egészségügyi szempontból kiadható.”

A Bizottság 2024. szeptember 19. 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, 2024. szeptember 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/707-5/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- adja meg az „A” épület, 2. emelet 233/a,b; 234/b; 235; 248; 249; 250; 206. helyiségeinek géntechnológiai módosítás végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedélyszámot;
- pontosítsa az Sf9 és HighFive sejtvonalból származó sejtszuspenziók várható mennyiségét;
- tisztázza, hogy a rekombináns AcMNPV vírus vektor gerinces sejtet fertőz-e;
- ismertesse, hogyan biztosítható a vakcina előállítása/klinikai vizsgálata során, hogy a vakcinában csak rekombináns (Sf9/HighFive sejtben termelt) fehérje legyen és rekombináns vírusvektor ne;
- tisztázza, hogy a géntechnológiai tevékenység során állatházi tevékenységet tervez-e végezni.

A Kérelmező 2024. szeptember 23. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/707-6/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé, melyben a Kérelmező tisztázta a Bizottság által felmerült kérdéseket.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. szeptember 26. napján személyesen megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-26. 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.”*

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező egy már engedélyezett (BGMF/157-6/20219. ügyiratszámú engedély) géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély kiegészítését kérte, jelen engedélyező határozat ennek megfelelően a BGMF/157-6/2019. engedélyben meghatározott ideig, azaz 2029. április 8. napjáig érvényes.

Mindezek 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 géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 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, 2024. október „10.”

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, Törzskönyvezési Főosztály (hivatali kapun másolatban);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (elektronikusan másolatban); (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.

