# A Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.-re vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Ceva Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2018-15 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/32675-4/2018. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**engedélyezem.**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása az alábbi ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett:

* XXl/23/1/2010
* 38015/1/2008
* 65426/1/07
* SF/456-12/2012
* TMF/764-10/2015
* XXl/751/1/2010
* XXl/751/1/2011
* TMF/171-9/2015
* TMF/96-11/2017

**Felhasználható szervezetek**:

* *Baculoviridae* családba tartozó AcMNPV (Autographa californica MultipleNuclear Polihedrosis Virus).

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős 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. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A 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 határoz. 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 2018. július 7. napján géntechnológiával módosított szervezetek 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, 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 dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/634-1/2018 ügyiratszámon 2018. június 14. napján, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/634-2/2018 ügyiratszámon 2018. június 15. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2018. július 6. napján elektronikusan megtárgyalta. A Bizottság a GA2018-15 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/32675-4/2018. ügyiratszámú 2018. július 6. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy sem a recipiens szervezet, sem a GM szervezet nem fertőz gerincest, csak rovarsejttenyészetekben tartható fenn.

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 rendelet 1. számú mellékletének 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 a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2017. (IV. 28.) FM utasítás mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.5. pont 3. alpont a) pontján alapul.

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Befogadó szervezetek:

* *Baculoviridae* családba tartozó AcMNPV (Autographa californica MultipleNuclear Polihedrosis Virus).

Donor szervezetek és vektorok:

A donor szervezet nem meghatározható. A genetikailag módosított rekombináns bakulovírus létrehozásához nem szükséges donor szervezet. A beépített gének(ek) in silico tervezettek, szintetikusan előállítottak, nem fertőzőképesek. Allergén vagy toxikus hatásuk nem ismert.

A rekombináns vírus létrehozása valamelyik széles körben alkalmazott transzfer plazmid (pl.: pVL1393, pFasBac stb.) segítségével történik.

**A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A beültetett szekvencia, a sertés cirkovírus (PCV) kapszid fehérjéjét kódoló ORF2 gén in silico tervezett, és kémiailag szintetizált szekvenciája. A nukleotid szekvencia a bakulovírus expressziós rendszer kodon használatának megfelelően kodon optimalizált. A gén által kódolt és a bakulovírus expressziós rendszerben expresszált kapszid fehérje megbetegedést nem okoz, mint antigén protektív immunválaszt indukálhat PCV fertőzés esetén a célállatban.

**Kockázatértékelés összefoglalása:**

A vírus élettani-biológiai tulajdonságait nem érinti a géntechnológiai módosítás azon felül, hogy a beültetésre kerülő gén kifejeződésre kerül, és az expresszált fehérje protektív immunitást válthat ki a célállatban. A módosítás nem változtatja meg a gazdaállatok körét sem. A bakulovírusok a gazdaszervezeteken kívül más szervezettel nem lépnek kölcsönhatásba, így azokra gyakorolt hatása sincs. A különböző vad típusú bakulovírusok világszerte elterjedtek a rovarok között. A polihedrin burok nélküli rekombináns bakulovírusok a környezetbe kikerülve könnyen inaktiválódnak.

**Hulladékkezelésre vonatkozó információk:**

A hulladékok kezelése a PSENGS-055a számú szabványműveleti eljárásnak megfelelően történik.