

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

A Ceva-Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5., Magyarország; adószám: 10577501-2-44, cégjegyzékszám: 01-10-041652; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-52 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/21805-7/2025. 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/755-5/2025 ügyiratszámú, valamint a BGMF/157-6/2019 ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezhető az alábbi címen, az alábbi helyiségekben:

Ceva-Phylaxia Zrt.

Helyiségek:

1107 Budapest, Szállás utca 5.

- *Bakteriális Seed és Antigén Laboratórium: A202; A206; A207; A210; A212; A213; A214*
- *Vírus Seed és Antigén Laboratórium: A332, A333, A334*

1107 Budapest, Horog utca 30.

- *Tudományos Támogató Igazgatóság: S032, S033, S034, állatházak+előterek: S036+S035, S038+S037, S040+S039, S042+S041*

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- ***Salmonella Infantis és Escherichia coli törzsekkel történő vakcinafejlesztés.***

Az egészségügyi szakhatóság 2025. szeptember 30. napján kelt, NNGYK/ETGY/21805-7/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű, A202, A206, A207, A210, A212, A213, A214, A332, A333, A334, S029, S030, S032, S033, S034, S035, S036, S037, S038,

S039, S040, S041, S042 számúhelyiségekben végzett géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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 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 portálján 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. A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védíratban nem ellenzi. *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 határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányaikat 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 2025. augusztus 4. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe 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/756-1/2025. ügyiratszámom 2025. augusztus 18. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/756-2/2025. ügyiratszámom 2025. augusztus 15. napján megküldtem.

Az eredeti kérelem tárgya a *Salmonella* Infantis törzzsel kapcsolatos vizsgálatok végzésére irányult. A Kérelmező ugyanakkor 2025. szeptember 15. napján kérelmének tárgyát kiegészítette az *Escherichia coli* törzzsel kapcsolatos vizsgálatok végzésére is.

Fentiek alapján a módosított dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/756-8/2025. ügyiratszámom 2025. szeptember 17. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/756-9/2025. ügyiratszámom 2025. szeptember 17. napján ismételten megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/21805-7/2025 ügyiratszámú 2025. szeptember 30. 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 Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. kérvényezi 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység jellege kutatás-fejlesztés. A Kérelmező bakteriológiai tevékenységeket fog végezni. A fő tevékenység a genetikailag módosított Salmonella Infantis (Salmonella enterica subspecies enterica serovar Infantis) vakcinajelölt baktériumtörzsek, illetve avian pathogen E. coli (APEC) vakcinajelölt baktériumtörzs felszaporítása, illetve kis mennyiségben vakcina batchek előállítása, tárolása. Ezen felül a vakcinatörzsek fenotípusos tulajdonságainak megismerése: különféle táptalajokra/levesekbe történő kioltás, illetve a biokémiai tulajdonságok vizsgálata fog történni. Esetenként a ráfertőzéses vizsgálatot is fog végezni a Kérelmező izolátorokban tartott madarakon (csirkék). A Kérelmező genetikai módosítást nem végez, csak felhasználja a GM baktériumokat. A genetikai módosítást a Ceva cégcsoport Japánban található egységében (Ceva-Japan Co. Ltd.) végzik. A genetikai módosításokat kellően részletezték, a GM baktériumtörzsek azonosítóit megadták. Idegen gén bevitelére nem kerül sor, csak géndelégiók történtek. A Salmonella Infantis (Salmonella enterica subspecies enterica serovar Infantis) világszerte képes embereket megfertőzni és megbetegíteni. Általában önkorlátozó gyomor-bélhurutot okoz, ritkán szisztémás fertőzés alakul ki. A génkiütések révén a vakcinajelölt GM baktériumok várhatóan kisebb kolonizációs képességgel rendelkeznek, egy részük csökkent patogenitással bír, más részükből antimikrobiális rezisztenciagének is eltávolításra kerültek. Így vélhetően kisebb gyakorisággal képesek csak megbetegedést okozni a GM Salmonella*

baktériumok és ekkor a tünetek is enyhébbek lennének. A vad típusú APEC madarakat, emlősöket és így embert is képes megfertőzni. Többek között húgyúti fertőzésekhez vezet, de az sem zárható ki, hogy meningitis-t is képes okozni. A crp gén kiütése által gyengített (csökkent replikációs képesség, csökkent patogenitás) GM APEC vakcina törzs valószínűleg ugyanezen fajokat képesek fertőzni, de várhatóan nem, vagy csak enyhébb tünetekkel járó megbetegedést tud okozni (amint azt a célfajoknál már kimutatták). Az AMR génszakasz kiütése tovább gyengítheti a GM baktérium életképességét az antibiotikumokra való fokozott fogékonyság révén. A GMM-ek humán-egészségügyi kockázata alacsony. A tervezett tevékenység 2. biztonsági elszigetelési szinten folytatandó, a vonatkozó szabályok és óvintézkedések betartása mellett a humán-egészségügyi és környezeti kockázat egyaránt elfogadható mértékű. A tevékenységre az engedély kiadható.”

A Bizottság 2025. szeptember 23. 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, 2025. szeptember 23. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/756-10/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- egyeztesse a *Salmonella* Infantis felhasználandó kultúrák mennyiségét a zárt rendszerű tevékenység engedélykérelem formanyomtatványban, az 5d) pontban 24 db GM szervezet kerül felsorolásra, az 5e) pontban pedig 2x27 ml lett megadva. Kérjük, a zárt rendszerű tevékenység és a kockázatértékelési formanyomtatványok megfelelő pontjaiban egyeztessék a felhasználandó kultúrák mennyiségét, pontosítsák azokat a teljes dokumentációra nézve, mindekét baktérium esetében;
- töltse ki a magyar nyelvű kockázatértékelési formanyomtatvány 2.3 pontját az angolnak megfelelően a gazdaszervezetek megjelölésével;
- emelje ki a kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.1 pontban a multirezisztenciát, mint általános problémát a *Salmonella* Infantis humán fertőzéssel kapcsolatban is;
- módosítsa a kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.6 pontban adott választ a 3.1.1. pontban leírtak szerint, mert egy fertőzésnek lehet speciális kockázata pl. immunhiányos személyeknél;
- vizsgálja felül a kockázatértékelés formanyomtatvány 3.2.7. pontjában, hogy az antibiotikum multirezisztencia miatt indokolt-e a „gyakorlatilag nulla” kockázat megállapítása;
- töltse ki a kockázatértékelés formanyomtatvány 4.4 pontját is (pl. nem releváns);
- módosítsák és egyeztessék a dokumentumok tartalmát (zárt rendszerű tevékenység engedélykérelem formanyomtatvány, kockázatértékelés formanyomtatvány), beleértve többek között a hulladékok típusát és várható mennyiségét, az alkalmazandó elszigetelést és egyéb óvintézkedéseket (zárt rendszerű tevékenység engedélykérelem formanyomtatvány 7. pont). A zárt rendszerű tevékenység engedélykérelem formanyomtatvány 4.c) pontjában megjelenik, hogy esetenként a telephelyen is történhet ráfertőzéses kísérlet, és az ennek megfelelő állatházi helyiségek is felsorolásra kerültek,

ezért a kockázatértékelési formanyomtatvány 4.2 részében jelöljék meg az állatházat. Kérjük, tekintsék át, hogy az ezzel kapcsolatos engedélyek, hulladék kezelési, balesetelhárítási terv megfelelően került-e hivatkozásra.

A Kérelmező 2025. szeptember 24. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/756-11/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező írásban megküldött válaszát megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-52 számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB 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 a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/157-6/2019. ügyiratszámú, valamint a BGMF/755-5/2025. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/157-6/2019. ügyiratszámú és a BGMF/755-5/2025. ügyiratszámú engedélyekben meghatározott ideig, azaz 2029. április 8. napjáig érvényes.

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 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) és (4) 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 7. § (1) bekezdésének a) pontján, 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.

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer, a munka célja, a kockázatértékelés összefoglalása, valamint a hulladékkezelés módja:

Recipiens szervezetek:

Salmonella Infantis (*Salmonella enterica* subspecies enterica serovar Infantis), *Escherichia coli*.

A *Salmonella* Infantis törzsek a következő módosított biológiai tulajdonságokkal rendelkeznek:

- hiányzik az *aroA* gén (3-foszfosikimát-1-karboxiviniltranszferáz).
- a *crp* gén (ciklikus AMP receptor fehérje) és/vagy
- a *cyaA* gén (adenilát-cikláz).

Az érintett gének a baktérium fontos anyagcsere-útjaiban részt vevő fehérjéket kódolnak, a deléciós törzsek replikációs képessége csökkent a vad típusú baktérium-törzsekkel összevetve. A *crp* és *cyaA* deléciók a patogenitását is csökkentik. Egyes fenti mutáns genetikai hátterekben további genetikai módosításokat végeztek. Az érintett antimikrobiális rezisztencia (AMR) gének: *aadA* (aminoglikozid), *sull* (szulfonamid), *tet(A)* (tetraciklin) és/vagy *gyrA_D87Y* (fluorokinolon).

Az *E. coli* törzs (664-22 AMR) a következő módosított biológiai tulajdonságokkal rendelkezik: *crp* (*cyclic AMP receptor protein*) génhiányos törzs, amelyből törlésre került egy antimikrobiális rezisztencia (AMR) génszakasz (*blaEC* - cefalosporináz) is. A törzs egy avian pathogen *E. coli* (APEC). A kiütött *crp* gén az APEC fontos metabolikus útjaiban részt vevő fehérjét kódol. A deléció által a replikációs képesség károsodik, a patogenitás csökken. Az újonnan kiütött AMR génszakasz szintén csökkentheti a baktérium életképességét a konkurens kórokozókkal szemben.

Idegen gének nem kerültek beillesztésre.

A munka célja:

Vakcinajelöltek felszaporítása és zárt fiolákban tárolása ultramélyhűtőben. A felszaporított vakcina jelölteket zárt fiolában külső helyszínre (szerződött kísérleti telep laboratóriuma) fogják szállítani, ahol izolátorokban tartott házityúkok vakcinázását fogják elvégezni. A vakcinázást követően a madarakat *Salmonella* Infantis vagy *E. coli* törzsszel fogja ráfertőzni a Kérelmező. A kísérlet végén a madarak leölésre és boncolásra kerülnek. Esetenként a telephelyen is történhet ráfertőzőes vizsgálat izolátorokban tartott madarakon. A cél a vakcinajelöltek ráfertőzőes vizsgálata, amelynek eredményeképpen egy vakcina kiválasztásra kerül.

Kockázatértékelés összefoglalása:

Mivel a törölt génszakaszok fontos anyagcsere folyamatokhoz szükséges fehérjéket kódolnak, a génhiányos *S. Infantis* és *E. coli* törzsek valószínűleg kevésbé virulensek, mint a kiindulási (parent) törzsek. Az antimikrobiális rezisztenciát kódoló génszakaszok eltávolítása szintén

gyengíthetik a GMO-k túlélését. A humán egészségügyi kockázatok várhatóan alacsonyabbak lesznek, mint a vad törzsek esetében, ezért ritkábban okozhatnak megbetegedést emberen és a tünetek várhatóan enyhébbek. A környezeti kockázatok várhatóan szintén alacsonyabbak, mint a vad törzsek esetében: a GMO-k képesek túlélni a környezetben, de a fehérjéket kódoló gének hiánya miatt a szaporodási képesség károsodik a célállatokban, továbbá a *crp* és *cyaA* deléció funkcionális hibákhoz vezethet a *S. Infantis* /*E. coli* patogenitásában.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A keletkező hulladék mennyisége (fajtánként):

Folyékony baktérium tenyészet üveg edényben (fertőtlenítés, autoklávozás): kb. 5 l / év

Egyszer használatos szilárd hulladék (pipetta hegy, hígítócső, tárgylemez, oltókacs, baktériumtenyészet táptalajon Petri csészében): kb. 5 kg

A keletkezett hulladék kezelése, tárolása és elszállíttatása:

A tevékenység során keletkező hulladékok kezelését belső szabványok szabályozzák. A mintákkal érintkezésbe kerülő eldobható szilárd laboratóriumi eszközöket zárt és címkével ellátott hordókban gyűjtik és elszállítják elégetésre. Az üveg laboratóriumi eszközöket mosás előtt fertőtlenítik, majd a következő használat előtt autoklávozzák. A mintákat és az összes folyékony hulladékot fertőtlenítik, majd a hulladékot elégetik. A hulladék elszállítására szerződött cég az Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft..