

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

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 szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-27 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/59735-2/2024. 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 .

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 létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- **különböző rekombinás fertőző bronchitis vírusok (rIBV) tesztelése, amelyek eltérő szerotípusú IBV-k tüskefehérjéit tartalmazzák.**

Az egészségügyi szakhatóság 2024. november 26. napján kelt, NNGYK/GYSZ/59735-2/2024. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység 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, vagy ajánlott küldeményként az Agrárminisztérium részére postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.). 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 törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető. 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 védiratban 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 százharmincötezer 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 20. napján géntechnológiával módosított szervezet 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/840-2/2024. ügyiratszámom 2024. november 18. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/840-1/2024. ügyiratszámom 2024. november 18. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/59735-2/2024. ügyiratszámú 2024. november 27. 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. genetikailag módosított attenuált csirke fertőző bronchitis vírussal (recombinant avian infectious bronchitis virus, rIBV) végzendő 2. biztonsági elszigetelési szintű tevékenység végzésére kér engedélyt. A Kérelmező GM IBV-k vizsgálatát kívánja elvégezni, hogy megállapítsa, alkalmasak-e csirkék számára gyengített (attenuált) vakcinajelöltnek. Állatkísérletekben (szintén SPF csirkék) tervezik tesztelni a vakcinajelöltek biztonságosságát és hatásosságát. A használni tervezett GM vírusokat nem a Kérelmező állítja elő, hanem csak felhasználja azokat, Angliából szállíttatja őket. Az IBV baromfit fertőzni tudó koronavírus, a használt recipiens vírusok az M41 és a H120. Ezek pontmutációkkal, deléciókkal és géncserékkel módosított variánsait kívánja vizsgálni a Kérelmező. A pontmutációk és deléciók révén attenuált lesz a GM vírus, a géncserék révén pedig más szerotípusú IBV-kből származó ektodoménű tüskefehérje immunválaszt kiváltó hatása lesz vizsgálható. Egyik genetikailag módosított vírus sem jelent veszélyt emberre. Az IBV-k által kiváltott tünetek baromfiban: tüszögés, orrfolyás, légzési zörej, letargia, könnyezés. Ezek várhatóan kevésbé figyelhetők meg majd az attenuált GM IBV-k alkalmazása következtében. A géncseréktől nem várható, hogy a természetben előforduló virulensebb vagy patogénebb vírustörzsek jönnének létre. A Kérelmező balesetmegelőzési és -kezelési valamint hulladékkezelési tervvel rendelkezik. A tevékenységre az engedély humánegészségügyi szempontból megadható.”

A Bizottság 2024. november 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, 2024. szeptember 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- Pontosítsa, hogy hányféle rIBV tesztelését tervezik! Ha csak egyféle (rIBVvar2), ebben hány tüskefehérje génszakasz található? Mekkora az így előállított vakcinavírus genom mérete, ez hogyan viszonyul a vad típusú IBV-hez? A géntechnológiai módosítás hogyan befolyásolja az rIBV genetikai stabilitását? Amennyiben többféle rIBVvar2-t tesztelnek, ezek milyen szempontból térnek el egymástól?
- Részletezze a feltehetően nagy mennyiségű, potenciálisan GMM-mel szennyezett állati eredetű biológiai hulladék, mint például ürülék, megsemmisítésére vonatkozó információkat!
- Pótolja a zárt rendszerű felhasználás formanyomtatvány 11. pontjában a gyakorlati tapasztalat leírását a felelős személyeknél!
- Tisztázza, hogy az rIBV-n vagy rIBV-ken kívül tervezik-e más (kontroll) vírusok vagy vírusvektorok tesztelését is!
- Tisztázza az engedélykérelemben részletezett géntechnológiai tevékenység megvalósításának időszakát!
- Pontosítsa, hogy egy vagy több rekombináns vírusvakcina jelöltet (rIBV) tesztelnek-e, ha többet, akkor nagyságrendileg mennyit.
- Tisztázza, hogy végeznek-e vírusvakcina szaporítást, vagy csak tesztelést!
- Tisztázza, hogy az SPF létesítményeket, SPF csirkékkel történő teszteket a CEVA-Phylaxia laborokban/állatházban, vagy partner cégnél végzik-e!

- Pontosítsa a kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.1.3., a 3.2.2.4. illetve, a 3.2.2.8. pontjaiban foglaltakat a válaszok tükrében, valamint a 3.2.1.2. és a 3.1.1.7. pontjaiban foglaltakat!
- Pontosítsa, hogy a kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.1.1. pontjánál történtek-e konkrét vizsgálatok a vírusok környezeti túlélőképességére, és ha igen, milyen eredménnyel!
- Részletezze a kockázatértékelési formanyomtatvány 4.3 pontjában megjelölt 1-es, és 2-es Mikrobiológiai biztonsági fülke és izolátor használatát, valamint, hogy pontosan melyik munkafolyamathoz fogják az különböző besorolású rendszereket használni!
- Részletezze a kockázatértékelési formanyomtatvány 4.10. pontjában, hogy a mintákat, illetve a folyadék hulladékokat milyen eljárással és inaktiváló/fertőtlenítő szerrel ártalmatlanítják, valamint, hogy igazolható-e a teljes ártalmatlanítás az alkalmazott eljárással.

A Kérelmező 2024. november 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet 2024. november 28. napján online megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-27. 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 kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.*”

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) 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.

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:

Befogadó, donor szervezetek és vektorok:

Mind a recipiens, mind a donorszervezetek IBV-k fertőző bronchitis vírusok. Az IBV-k a *Coronaviridae* család, azon belül a *Gammacoronavirus* nemzetség tagjai, amelyek elsősorban baromfit fertőznek és légúti megbetegedést okoznak.

A munka célja:

1. Eltérő szerotípusú IBV-k tüskefehérjéit tartalmazó, különböző rekombináns fertőző bronchitis vírusok (*recombinant avian infectious bronchitis virus - rIBV*) csirkéken történő tesztelése, a vakcinajelöltek biztonságosságának és hatékonyságának vizsgálata.

Kockázatértékelés összefoglalása:

Az IBV-k a *Coronaviridae* család, azon belül a *Gammacoronavirus* nemzetség tagjai, amelyek elsősorban baromfit fertőznek, embert nem. A genetikai módosítások egy része a recipiens vírustörzsek attenuálását szolgálja. A géncserék során más IBV vírustörzsek tüskefehérjéinek ectodoménjét kódoló szakaszok kerültek beültetésre a recipiens IBV törzsekbe. Ez nem változtatja meg a vírustörzs gazdaspektrumát, így humán virulenciáját, patogenitását sem. A GM vírustörzsek nem képesek embert fertőzni, nem tudnak emberi sejtekben szaporodni. A GM vírusok humánegészségügyi kockázata gyakorlatilag nulla.

A genetikai módosítás nem eredményezi azt, hogy a természetben előforduló virulensebb vagy patogénebb vírustörzsek jönnének létre. A Mac 1 doménmutációk kivételével minden szekvencia és/vagy mutáció a természetben előfordul, és keringő törzsekben/izolátumokban azonosításra kerültek. Lehetséges, hogy a GM IBV genomok rekombinálódhatnak más IBV genomokkal. Ehhez az rIBV-vel és egy másik IBV-törzsszel való fertőzésre lenne szükség, továbbá ahhoz, hogy mindkettő ugyanabban a sejtben replikálódjon. A rekombináció lehetősége alacsonynak tekinthető. A GM IBV vírusok környezeti kockázata alacsony.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A géntechnológiai tevékenység során keletkezett hulladék kezelésére vonatkozó szabályzattal a Kérelmező rendelkezik, amelyet csatolt a Kérelemhez. Az rIBV-vel fertőzött tojásokat, illetve madártetemeteket keményfalú műanyag edénybe fogják helyezni, amely műanyag zsákkal lesz bélelt (dupla csomagolás) és biztonsági fedéllel fog rendelkezni. A laboratóriumi, többször használatos eszközöket mosogatás előtt fertőtleníteni fogják, majd a következő felhasználás előtt autoklávozással sterilizálják. A folyadék hulladékokat inaktíváló/fertőtlenítő szerrel fogják ártalmatlanítani. A műanyag edények égetésre kerülnek. Évente várhatóan az alábbi hulladékok keletkeznek: (fertőzött tojások: 50 kg; fertőzött madártetemek és belőlük származó minták: 150 kg; üres vakcina fiolák: 1 kg; PCR kitek: 10 kg). A veszélyes hulladék elszállítására szerződött cég az Észak Magyarországi Környezetvédelmi Kft..