

VIDÉKFEJLESZTÉSI ÉRTESÍTŐ

A VIDÉKFEJLESZTÉSI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

2. Szám	Tárgy	Oldal
	Közlemény	
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről 1 -----	14

Közlemények

A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről

A CEVA Phylaxia Zrt. (cím: 1107 Budapest Szállás u. 5.; a továbbiakban: kérelmező) részére, a baromfipestis-vírus F génjét kifejező géntechnológiával módosított pulykaherpesz-vírust tartalmazó Vectormune ND vakcina (továbbiakban: vakcina) nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának végzését – a Géntechnológiai Testület (továbbiakban: Testület) GÁ 2012-14. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/36724-4/2012. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglalt, valamint egyidejűleg az alábbi feltételek betartása mellett

engedélyezem:

- a keletkező hulladékot, beleértve az állatok tetemeit, mint veszélyes hulladékot kell gyűjteni, szállítani és ártalmatlanítani;
- a vakcinálás során használt eszközöket úgy kell fertőtleníteni, hogy azokon ne maradjon életképes, géntechnológiával módosított szervezet;
- az összes elvégzett vizsgálat eredményét, a kísérlet alatt elkészített jegyzőkönyveket, dokumentációkat és a kísérlet kiértékelésének teljes dokumentációját a kísérlet befejezésétől számított 30 napon belül záró jelentés formájában Hatóságom részére megküldeni szükséges.

Az engedély a kiadás napjától számított **1 évig érvényes**.

A közigazgatási eljárásért a kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendelet 1. számú melléklet I. fejezetének 4. pontjában meghatározott 300.000 Ft összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette. Az eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet 3. §-ában meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közzététellel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közzétételtől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

Indokolás

A kérelmező 2012. szeptember 3. napján, baromfipestis-vírus F génjét kifejező géntechnológiával módosított pulykaherpesz-vírust tartalmazó Vectormune ND vakcina nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának végzése tárgyában engedélykérelmet nyújtott be Hatóságom részére.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (továbbiakban: Gtv.) 8. § (1) bekezdése, valamint a 10/A. § alapján megvizsgálva megállapítottam, hogy a kérelem eleget tesz a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 29. § (3) bekezdésének b) pontja alapján, SF/542-1/2012. ügyiratszámom, 2012. szeptember 7. napján kelt levelemben a Kérelmezőt értesítettem az eljárás megindításáról.

Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/542-4/2012. és SF/542-2/2012. ügyiratszámokon 2012. szeptember 7. és 2012. szeptember 11. napján megküldtem. Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009 (X. 6.) FVM rendelet alapján a vakcina gyakorlati kipróbálásához a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságának (továbbiakban: NÉBIH ÁTI) engedélye is szükséges. Mivel a Hatóságomhoz benyújtott dokumentáció nem tartalmazott információt a vakcina gyakorlati kipróbálására vonatkozóan, 2012. december 21. napján kelt végzésemben belföldi jogsegély keretében tájékoztatást kértem a NÉBIH ÁTI-tól, hogy a Kérelmező rendelkezik-e a gyakorlati kipróbálásra vonatkozó engedélykérelemmel. A NÉBIH ÁTI 2013. január 7. napján érkezett tájékoztatása szerint a Kérelmező rendelkezik a vakcina gyakorlati kipróbálására vonatkozó engedélykérelemmel.

A Testület 2012. szeptember 27. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta és a többségi testületi vélemény a kísérleti kibocsátás engedélyezését javasolta.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/36724-4/2012. ügyiratszámú 2012. október 5. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. B/HU/12/01 bejelentési számon a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően az Európai Bizottság által fenntartott elektronikus felületre (SNIF) a kérelem feltöltésre került más Európai Unió tagállamainak illetékes hatóságai számára, amelyre észrevétel nem érkezett.

A baromfipestis-vírus F génjét kifejező géntechnológiával módosított pulykaherpesz-vírust tartalmazó Vectormune ND vakcina nem forgalomba hozatali célú, kísérleti kibocsátására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom társadalmi konzultáció céljából a Vidékfejlesztési Minisztérium 2013. január 14. napján megjelent értesítőjében közzétette. A Kérelmező 2013. február 7. napján SF/1-4/2013. ügyiratszámom iktatott, a vakcina ártalmatlanságát alátámasztó további dokumentációt küldött Hatóságom részére. Az új információk figyelembevételével a korábbi határozat-tervezet feltételeit felülvizsgáltam és módosítottam.

Mindezek alapján a rendelkezésemre foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 10/A. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a hiánypótlásra, jogsegélyeljárásra, illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő, a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a Ket. 33. § (3) bekezdésének b), c), d) pontja valamint a Gtv. 9. § (5) bekezdése alapján nem számít bele.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 10/A. §, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 1. § (1) bekezdése c) pontja, 8. §-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. §-a és 2. §-a, a humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi

anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyez géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyez eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése, az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009 (X. 6.) FVM rendelet 9. § (1) bekezdése, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Hatáskörömet a Korm. rendelet 1. § (3) bekezdése biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről és a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdése és a Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének b) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja kizárja, de a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2) bekezdése, továbbá 109. § (1) bekezdése biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

A géntechnológiával módosított szervezetre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok

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

Recipiens: Meleagrid herpesvírus 1 FC 126 törzse (további nevek: pulykaherpesz-vírus, HVT vagy MDV 3-as szerotípusa)

Donor: baromfipestis-vírus D26 törzse (további nevek: Avian Paramyxovírus 1-es szerotípusa, AMPV-1, NDV)

A munka jellege:

A kérelem egy genetikailag módosított élő pulykaherpesz-vírus vakcina kísérleti kipróbálására irányul. A kísérletet 70 000 csirkén tervezik végrehajtani, 2 állattartó telepen. Az állatok felét in-ovo 18 napos embrió korban, másik felét napos korban oltanák. A madarak egy kis részét ráfertetés után vizsgálnák, így tesztelve a vakcina hatékonyságát. A ráfertezett állatokat kiirtanák, a fennmaradó, azaz nem ráfertezett kísérleti baromfikat levágnák, majd az élelmiszerláncba bocsátanák.

A munka célja:

A Vectormune ND egy bivalens, sejthez kötött, élő vektorvakcina, amelyet a csirkék Marek-betegségének és baromfipestisének megelőzése céljából fejlesztettek ki. A vakcina üzemi körülmények közötti kipróbálásának célja, annak ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálata.

A módosításokba bevont génállomány tervezett funkciója:

A vakcinában található módosított pulykaherpesz-vírus a baromfipestis-vírus fúziós (F) génjét fejezi ki. In-vivo csirkékbe történő oltást követően HVT és NDV ellen egyaránt immunválaszt vált ki.

Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:

Elméletben nem kizárható egy in-vivo rekombinációs esemény bekövetkezése a módosított vírus és a gyakorlatban előforduló „mezei” HVT és más MDV szerotípusok között, ezen vírusok hasonló replikációs ciklusa miatt. Egy in-vivo rekombinációs esemény valószínűsége ismeretlen, de az csekély mértékben lehetségesnek tartják, ha ugyanazok a gazdasejtek egyidejűleg egynél több vírustípussal fertőzöttek.

Kockázatértékelés összefoglalása

A recípiens mikroorganizmus:

A HVT természetes körülmények között előfordul pulykákban, és főleg amiatt, hogy HVT alapú vakcinákat az 1970-es évek óta széles körben alkalmaznak – az jelen van a világ minden olyan területén, ahol baromfitermeléssel foglalkoznak. A HVT első sorban a tyúkalakúak rendjébe tartozó madarakat fertőzi meg. A vírus iránt a pulyka a legfogékonyabb, de a vírus jól szaporodik csirkében, fácánban és fűzben is.

A donor mikroorganizmusok:

Különböző patogenitású baromfipestis-vírusok az egész világon jelen vannak számos vadmadárfajban, köztük vándormadarokban is. A baromfipestis-vírusok terjesztésében első sorban az élő madarak szállítása, valamint fertőzött árutermel baromfiállományból származó eszközök játszanak szerepet.

A magyar biológiai biztonsági szabályozás szerint az NDV egy 2. biológiai biztonsági szint kórokozó, mely megfertőzheti az embert. Az eddig leírt fertőzések nem voltak életveszélyesek, a leggyakrabban észlelt klinikai tünetek a szemtünetek, melyeket rendszerint egy- vagy kétoldali kivörösödés, erős könnyezés, szemhéjödéma, kötőhártya-gyulladás és kötőhártya alatti vérzések jellemeznek. Noha a vírus szemre gyakorolt hatása súlyos lehet, a fertőzések általában múlóak és a szaruhártyát nem érintik.

A rekombináns mikroorganizmus:

A HVT és a géntechnológiával módosított szervezet egyaránt sejthez kötött vírus. A létrehozott konstrukció ugyanazzal a gazdakörrel rendelkezik és ugyanazokban a sejt típusokban képes szaporodni, mint a szülői HVT törzs.

A vakcina csirkéknek történő beadása után az egyedekben perzisztens fertőzöttség alakul ki. A fertőzés után teljes, életképes virionok csak a tolltüszők hámból ürülhetnek.

