



FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTERIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/140-4/2018.

Ügyintéző: Mándics Ildikó

Tel.: 795-3630

E-mail: ildiko.mandics@fm.gov.hu

Tárgy: géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A Ceva-Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított baromfihimlő-vírus nem forgalomba hozatali célú kibocsátását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2018-06 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/72026-4/2017. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben foglaltak, illetve az alábbi feltételek betartása mellett

e n g e d é l y e z e m :

- a vakcinálás során használt eszközöket úgy kell fertőtleníteni, hogy azokon ne maradjon életképes, géntechnológiával módosított szervezet,
- az emberi vagy állati fogyasztás céljából levágott állatokon szűrőpróba szerűen szükséges vizsgálni, hogy maradt-e élő géntechnológiával módosított vírus az állat szervezetében, különös tekintettel a beoltás helyére;
- 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 a Földművelésügyi Minisztérium Természetmegőrzési Főosztálya, mint Géntechnológiai Hatóság részére megküldeni szükséges.

A felhasználható géntechnológiával módosított szervezet:

- *Meleagrid* herpeszvírus I FC-126-os törzse, amely kifejezi a baromfipestis-vírus (NDV) fúziós (F) génjét és a csirkék fertőző burzitisz vírusának (IBDV) VP2 génje által kódolt kapszid fehérjét.

A kibocsátás az alábbi telephelyeken engedélyezett:

A vakcinázás:

A Nagisz Co. Kft. derecskei keltetőüzem (4130 Derecske, Köztársaság u. 24.).

Brojlersirke telep:
Szimultán Kft.
4060 Balmazújváros-Nagyhát, Hrsz. 0262/2.

Az engedély 2018. április 9. napjától 2019. február 28. napjáig érvényes.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. §-ában meghatározott hatóságoknak.

Határozatom ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Debreceni Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Földművelésügyi Minisztériumhoz 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2017. december 11. napján géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a és 10/A.§-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) 8. §-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, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, TMF/1485-1/2017 és TMF/1485-2/2017 ügyiratszámokon, 2017. december 13. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2018. február 13-án megtárgyalta. A Bizottság a GA2018-06 számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság kéri megadni a telephelyen mely személy felelős a kísérleti munkáért, továbbá azt, hogy a telephelyen tájékoztassák az ott dolgozókat, hogy élő GM vírust tartalmazó vakcinát kaptak a csibék. Felhívják a figyelmet, hogy az előírt higiénés és járványvédelmi, valamint hulladékkezelési szabályok pontos betartására fokozottan ügyeljének.

Az OGYÉI/72026-2/2017 iktatószámú 2018. január 8. napján kelt levelében felszólította a Kérelmezőt a telephelyen a kibocsájtásért felelős személy megnevezésére. A Kérelmező az OGYÉI-nek címzett válaszlevelével a hiánypótlásnak, illetve a Bizottság javaslatának eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/72026-4/2017. ügyiratszámú 2018. január 22. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult tekintettel arra, hogy sem a vad típusú, sem a rekombináns vírus vektor nem fertőz embert. A GMO termék patogenitása, toxicitása, allergén hatása nem tér el a természetben is előforduló változattól.

A Kérelem összefoglalóját a Rendelet 8. § (4) bekezdésének megfelelően az Európai Bizottságnak megküldtem. Az Európai Bizottság az összefoglalót B/HU/18/03 bejelentési számon 2018. március 8. napján az általa fenntartott elektronikus felületre (SNIF) feltöltötte, melyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 10/A. § (1) bekezdése alapján 130 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama a Ket. 33. § (3) bekezdésének d) pontja alapján nem számít bele.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú mellékletének 4. pontjában meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 10/A. §-a, a 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, 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, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás a Ket. 72. § (1) bekezdésének d) pont da) alpontján, 100. § (1) bekezdésének d) pontján, 100. § (2) bekezdésén, valamint 109. § (1) 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 c) pontján alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gtv. 4. § (1) bekezdésének b) pontja, a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdésének a) pontja, továbbá a Rendelet 1. §-ának (3) bekezdése és a Kormány tagjainak feladat- hatásköréről szóló 152/2014. (IV.6.) Korm. rendelet 65. §-ának 9. pontja állapítja 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.

Budapest, 2018. április 9.

„Dr. Fazekas Sándor földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából:



Érdiné dr. Szekeres Rozália
főosztályvezető”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (cím: 1475 Budapest, Pf. 68.)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban),
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, NÉBIH NKI (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban),
4. Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény-és Talajvédelmi Főosztály (4030 Debrecen, Diószegi út 30.) (másolatban),
5. Balmazújvárosi Járási Hivatal (4060 Balmazújváros, Debreceni u. 4/b.) (másolatban),
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
7. Irattár.