



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/247-11/2020

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: 06-1/795-3075

E-mail: agota.virag@am.gov.hu

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának engedélyezése a Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. részére

H A T Á R O Z A T

A Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5., a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított **pulykaherpeszvírust tartalmazó R062 vakcina nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának végzését** – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2020-14. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/28315-2/2020. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, illetve az alábbi feltételek betartása mellett

e n g e d é l y e z e m :

- **A felhasználható géntechnológiával módosított szervezet: Pulykaherpeszvírus (HVT FC-126-os törzs), amely kifejezi a baromfipestis-vírus (NDV) fúziós (F) génjét és az alacsony patogenitású madárinfluenza H9 altípusa (LPAIV H9) hemagglutinin fehérjéjét (HA) kódoló gént.**
- **Összesen legfeljebb 300 adag vakcina felhasználása engedélyezett (1 adag/csirke) bőr alá oltva.**
- **Az engedély 2020. szeptember 1. napjától 2021. szeptember 30. napjáig érvényes**
- **A kibocsátás az alábbi telephelyeken engedélyezett:**
A vizsgálati helyszín:
Prophyl Kft.
7711 Bár, 045/7 hrsz.
- **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 az Agrárminisztérium Biodiverzitás – és Génmegőrzési Főosztálya,
mint Géntechnológiai Hatóság részére megküldeni szükséges.**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozattal 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.

Határozatom ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Pécsi Törvényszék 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2020. április 30. 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, 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) 8. §-a alapján megvizsgáltam, és megállapítottam, hogy a kérelem nem tartalmazza a vizsgálati helyszínen a kísérleti munkáért felelős személy(ek) nevét.

A Kérelmező 2020. május 7. napján küldött levelében kiegészítésként megküldte a kísérleti munkáért felelős személy nevét.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/247-1/2020. ügyiratszámom 2020. május 12. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/247-2/2020. ügyiratszámom 2020. május 12. napján, valamint mezőgazdasági vonatkozású szakmai álláspont kialakítása érdekében BGMF/247-7/2020. ügyiratszámom 2020. május 13. napján az Agrárminisztérium, Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Főosztálya részére megküldtem.

Továbbá a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet

8 §. (4) bekezdésében foglaltak alapján a kérelem összefoglalóját 2020. május 12. napján megküldtem az Európai Bizottság részére.

A Bizottság 2020. június 11. napján kelt, GA-2020-14. számú véleményében a dokumentációt kiegészítő feltételek nélkül engedélyezésre javasolta, miszerint a baromfipestis és a H9 madárinfluenza ellenes R062 élő rekombináns vírusvakcina és az állatokon történő kipróbálása nem jelent sem humán- és állategészségügyi, sem pedig környezeti kockázatot.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/28315-2/2020. ügyiratszámú 2020. május 26. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a vírus alapú rekombináns vakcina nem okoz betegséget a célállatban, emlősöket és embert nem képes megfertőzni. Nem patogén, nem allergén és nem toxikus, humán egészségügyi kockázata rendkívül minimális.

A Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Főosztálya 2020. május 19. napján kelt BGMF/247-10/2020. ügyiratszámú véleményében a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez hozzájárult.

Az Európai Bizottság az összefoglalót B/HU/20/03 bejelentési számon 2020. június 19. napján az általa fenntartott elektronikus felületre (SNIF) feltöltötte, melyre észrevétel nem érkezett.

A baromfipestis-vírus F génjét és az alacsony patogenitású madárinfluenza vírus H9 alaptípusának HA génjét kifejező, géntechnológiával módosított pulykaherpeszvírust tartalmazó R062 vakcina nem forgalomba hozatali célú kibocsátására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom 2020. július 22. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 10/A. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjokról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 4. pontjában meghatározott összeget 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 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. 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. § (1) bekezdésének b) pontján, 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 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 az Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 10/2019 (XII.30.) AM utasítás 1. mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2020. augusztus „31.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5.),
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun másolatban),
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Oltóanyag Engedélyezési Osztály (1107 Budapest, Szállás u. 8.) (másolatban),
4. Baranya Megyei Kormányhivatal, Agrárügyi és Környezetvédelmi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (7623 Pécs, Megyeri út 24.) (másolatban),
5. Mohácsi Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (7700 Mohács, Széchenyi tér 3.) (másolatban),
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
7. Irattár.

