



VIDÉKFEJLESZTÉSI
MINISZTERIUM
STRATÉGIAI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: SF/15- 5 /2012

Ügyintéző: Cseh Renáta
Tel.: 795-2076
E-mail: renata.cseh@vm.gov.hu

Tárgy: Zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenység végzésének engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A CEVA Phylaxia Zrt. (cím: 1107 Budapest Szállás u. 5.; a továbbiakban: kérelmező) részére, a XXI/23/1/2010., XXI/751/1/2010, 65426/2007. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményekben, genetikailag módosított GM-SPV (Kasza)/sertések PCV2 és PRRS vírusainak felhasználását, 2. *biztonsági elszigetelési osztályba* sorolt *zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenység végzését* – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (továbbiakban: Bizottság) GÁ2012-2. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/1823-7/2012. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével- a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglalt feltételek betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A közigazgatási eljárásért a CEVA Phylaxia Zrt. a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendelet 1. számú melléklet I. fejezetének 3. pontjában meghatározott 135.000 Ft összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette. Az eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Törvényszéktől. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek kell címezni, de hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

I n d o k o l á s

A kérelmező 2012. január 9. napján zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó engedélykérelmet nyújtott be a Vidékfejlesztési Minisztérium (továbbiakban: VM) géntechnológiai hatósága részére genetikailag módosított GM-SPV (Kasza)/sertések PCV2 és PRRS vírusainak felhasználásával kapcsolatban, zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenység végzésének engedélyezésére, a kérelemben, valamint a mellékelt dokumentációban foglaltak betartásával.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (továbbiakban: Gtv.) 8.§ (1) bekezdése, valamint a 8/A.§ alapján megvizsgálva megállapítottam, hogy a kérelem a jogszabályokban foglalt formai követelményeknek megfelel, továbbá, hogy a kérelemben

foglalt tevékenységet géntechnológiai tevékenység végzésére már engedélyezett létesítményekben kívánják végeztetni.

Az engedélyezés iránti dokumentációt bizottsági véleményezés céljából a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (továbbiakban: Bizottság) részére SF/27/2012. ügyiratszámom, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/23/2012. ügyiratszámom megküldtem.

A Bizottság 2011. január 22. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta, és hozzájárult a tevékenység végzéséhez.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/1823-7/2012. ügyiratszámú 2012. március 20. napján érkezett állásfoglalásában egy hiánypótlást követően, a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás tartalmazta, hogy:

- „Más emlős és baromfi sejtvonalakon nem szaporítható. Az eddigi tapasztalatok alapján az SPV humán egészségügyi szempontból nem jelent kockázatot, sem fertőzéséről, sem más pl. allergén hatásáról nincs irodalmi feljegyzés.”
- „A donor szervezet PCV2 sertés cirkovírus fertőzés okozta tüneteket ez idáig sem ember, sem más állatok (pl. szarvasmarha, juh, kecske) esetében nem tapasztaltak. Az egereket megfertőzi, tünetmentesen szaporodik is bennük. Az előállítandó GMO-ba azonban csak a donor vírus ORF2 (TGX1) gén, ill a TGX1 gén egy mesterségesen módosított változata kerül és nem a teljes vírus. Humán egészségügyi szempontból a TGX1 gén önmagában nem jelent kockázatot.”
- „Az rSPV-Kasza (PCV-ORF2+E.coli LacZ), az rSPV-Kasza (PCV-TGX1+ E.coli LacZ) és az rSPV-Kasza (PRRSV- valamilyen virion fehérje gén+E.coli LacZ) vírusok az eddigi tapasztalatok szerint azonosan viselkednek a befogadó SPV-vel, csak sertésvese sejtvonalon szaporíthatóak. Ezek a rekombináns GMO vírusok sem emberre, sem más emlősállatra, sem az emberi környezetben lévő egyéb állatokra nem veszélyesek. Ez nem csak a fertőzésre vonatkozik, de allergén hatásokról sincs ismeret.”

Megállapítottam, hogy az engedély iránti kérelem a jogszabályokban megjelölt formai követelményeknek megfelel. A kérelemmel összefüggésben benyújtott kockázateértékelési eljárás, alapján az engedélyeztetni kívánt tevékenység a már engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt létesítményekben végezhető.

Az 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt GM-SPV (Kasza)/sertések PCV2 és PRRS vírusainak felhasználását zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenységre vonatkozó engedély tervezetét a Vidékfejlesztési Minisztérium 2012. április 27. napján megjelent értesítőjében a géntechnológiai hatóság közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének d) pontja alapján a környezetvédelmi és vízügyi miniszter általános jogutódja 2010. május 29. napjától a vidékfejlesztési miniszter. Tekintettel arra, hogy az előzőek szerint az eljáró hatóság és az állásfoglalást adó szakhatósági személyében összeolvadt, így az nem minősül más hatóságnak, ezért a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 44. § (1) bekezdése szerinti környezetvédelmi szakhatósági állásfoglalás kiadására nincs mód.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a hiánypótlásra 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 c) és d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

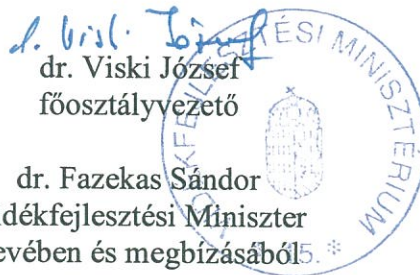
Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. § (1)-(2)-(3) bekezdése, 9.§ (1)-(6) bekezdése, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, (3) bekezdése, 2.§-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.§ - 2.§-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, a környezetvédelmi, természetvédelmi, vízügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 347/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 29. §-a, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján továbbá a központi államigazgatási szervekről valamint 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) pontja alapján hoztam meg.

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

Budapest, 2012. május „31”

dr. Viski József
főosztályvezető

dr. Fazekas Sándor
Vidékfejlesztési Miniszter
nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. CEVA Phylaxia Zrt. (cím: 1107 Budapest Szállás u. 5)
2. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u.3.) (másolatban)
3. Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóság (1135 Budapest, Lehel utca 43-44) (másolatban)
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
5. Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.) (másolatban)
6. Irattár