FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTÉRIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

**Iktatószám:** TMF/426- 10 /2017.

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) GA2017-15 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/23295-4/2017. 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 szúrópróba 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:

- baromfihimlő-vírus (FPV) Cutter törzse.

A kibocsátás az alábbi telephelyeken engedélyezett:

Bábolna Tetra Kft.

nevelőtelep címe: Nagycenk, 9485, Kiscenki út 60.

tojótelep 1: Vasegerszeg, 9661 Uraiújfalú, Hrsz.: 023/4

tojótelep 2: Zalavár 8392 , Koordináták: 4973906, 1012222

Az engedély 2017. június 1. napjától 2018. szeptember 30. napjáig érvényes.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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

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 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

## *Indokolás*

A Kérelmező 2017. március 28. 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/426-1/2017 és TMF/426-2/2017 ügyiratszámokon, 2017. április 5. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2017. május 11-én megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2017-15 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/23295-4/2017. ügyiratszámú 2017. május 22. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult tekintettel arra, hogy a termék patogenitása,

toxicitása, allergén hatása nem tér el a természetben is előforduló változattól. A vakcina hatóanyagának emberre irányuló fertőzése valószínűtlen, a humán egészségügyi kockázat rendkívül minimális.

A Kérelem összefoglalóját a Rendelet 8. § (4) bekezdésének megfelelően az Európai Bizottságnak megküldtem. Az Európai Bizottság az összefoglalót B/HU/17/03 bejelentési számon 2017. május 29. napján az általa fenntartott elektronikus felületre (SNIF) feltöltötte, melyre észrevétel nem érkezett.

A géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom a Földművelésügyi Minisztérium 2017. június 19. napján megjelent értesítőjében közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 10/A. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése 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 jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI.6.) Korm. rendelet 65. §-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) 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.) alpontján alapul.

Budapest, 2017. július „4 ”

„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. Győr-Moson-Sopron Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Földhivatali Főosztály (9021 Győr, Árpád út 32.) (másolatban)
5. Soproni Járási Hivatal (9401 Sopron, Pf.:755.) (másolatban)
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
7. Irattár.