



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/73-6 /2018.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése – Ceva-Phylaxia Zrt.

H A T Á R O Z A T

A Ceva Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5.; a továbbiakban: Kérelmező) BR241/2018 számú kérelmére indult eljárásban a BR166/2018 számú kérelem alapján a BGMF/73-3/2018. ügyiratszámú határozattal kiadott – 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználásával kapcsolatos – géntechnológiai engedélyt az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m :

Felhasználható szervezetek:

- befogadó szervezet: pulykaherpesz vírus (HVT - herpes virus of turkey),
- donor szervezet: különböző családba (pl.: Paramyxoviridae, Birnaviridae, Orthomyxoviridae stb) tartozó baromfi vírusok.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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

E határozat ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt jogsérelemre hivatkozással közigazgatási per indítható a közléstől számított harminc napon belül. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett 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 hoz határozatot. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye. A közigazgatási bírósági eljárásban az illetékekről

szóló 1990. évi XCIII. törvény 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

I n d o k o l á s

A Kérelmező részére a 2018. október 31. napján kelt, BGMF/73-3/2018. ügyiratszámú határozat engedélyezi a 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított pulyka herpeszvírus (HVT) zárt rendszerű felhasználását.

A Kérelmező 2018. november 27. napján érkezett BR241/2018 iktatószámú levelében kérte a BGMF/73-3/2018. ügyiratszámú határozattal kiadott géntechnológiai engedély kiegészítését úgy, hogy abban a vektor szervezeten túl a kérelemben szereplő insertek is legyenek nevesítve.

Mivel a BGMF/73-3/2018. ügyiratszámú határozat rendelkező része a Kérelmező korábbi kérelme, valamint a vonatkozó jogszabályokban foglaltak alapján teljes körűen rendelkezett az ügy érdeméről, és jogszabályban foglalt kötelező tartalmi elem sem hiányzik a hivatkozott döntésből, nem a BGMF/73-3/2018. ügyiratszámú határozat rendelkező részének kiegészítésére, hanem Kérelmező új kérelme alapján a BGMF/73-3/2018. számú határozattal kiadott géntechnológiai engedély módosítására kerül sor jelen eljárásban.

Tekintettel arra, hogy a BGMF/73-3/2018. ügyiratszámú határozattal kiadott géntechnológiai engedélynek a kérelmezett módosítása nem tartalmaz a korábban engedélyezettől eltérő géntechnológiai tevékenységet, szakhatósági állásfoglalás kérése az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetől, mint egészségügyi szakhatóságtól, valamint bizottsági vélemény kérése a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságtól nem indokolt.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú mellékletének 3. pontja által meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, 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) 1. § (1) bekezdésének b) pontja, 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. és 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 alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 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. § (2) bekezdésének b) pontján és (3) bekezdésének a) pontján 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 2/2018. (IX. 10.) AM utasítás 1. mellékletének 88. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2018. december „M.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



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. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban)
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
6. Irrattár

