



AGRÁRMINISZTERIUM

DR. NAGY ISTVÁN
miniszter

Iktatószám: BGMF/60- 3 /2018.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: A CEVA-Phylaxia Zrt. kérelme genetikailag módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználására

H A T Á R O Z A T

A Ceva Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, a 65426. 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 :

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységben engedélyezett:

Ceva Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.

Cím: 1107 Budapest, Szállás utca 5.

Helyiségek:

- 65426/1/07 ügyiratszámom engedélyezett Immunolab Bár 7711 045/7 hsz.,
- 65426/1/07 ügyiratszámom engedélyezett Virologia Fejlesztési Igazgatóság,
- TMF/171-9/2015 ügyiratszámom engedélyezett Kísérleti Üzem,
- SF/308/15/2011 ügyiratszámom engedélyezett Vakcina osztály, H épület.

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. § (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 2007. december 7. napján kelt, 65426. ügyiratszámú határozat engedélyezi a 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított pulyka herpeszvírus (HVT) zárt rendszerű felhasználását a 65426/1/07 ügyiratszámon engedélyezett létesítményekben.

A Kérelmező részére az SF/308/15/2011 ügyiratszámú határozat engedélyezi 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását a Vakcina osztály, H épületben, illetve a TMF/171-9/2015 ügyiratszámú határozat engedélyezi a Kísérleti Üzemben.

A Kérelmező 2018. szeptember 21. napján érkezett levelében kérte a 65426. ügyiratszámú engedélyező határozattal kiadott engedély kiterjesztését a fent megnevezett további két létesítményre is.

Tekintettel arra, hogy a kérelmezett módosítás nem tartalmaz a korábban engedélyezettől eltérő géntechnológiai tevékenységet, a szakhatósági állásfoglalás kérése az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél mint egészségügyi szakhatóságtól, valamint bizottsági vélemény kérése a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságtól nem indokolt.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény mellékletének XIII. fejezet 1. 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.

Budapest, 2018. október „15.”



A határozatot térítvevénnyel kapják:

1. Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt (cím: 1475 Budapest, Pf. 68.),
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun),
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, NÉBIH NKI (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban),
4. Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Földhivatali Főosztály (3525 Miskolc, Vologda u. 1.) (másolatban),
5. Szerencsi Járási Hivatal (3900 Szerencs, Rákóczi út 89.) (másolatban),
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
7. Irattár.