



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/339-36/2021

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 Klifovet AG részére

HATÁROZAT

A Klifovet AG (Geyerspergerstraße 27., 80689 München, Németország, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított fertőző bursitis vírus (IBDV) VP2 génjét hordozó élő pulyka herpesz vírust (HVT) tartalmazó vakcina (Poulvac Procerta HVT-IBD) nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának végzését – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2021-9. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/35068-2/2021. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, illetve az alábbi feltételek betartása mellett

engedélyezem:

- A felhasználható géntechnológiával módosított szervezet: egy új kísérleti állatorvosi készítmény, a Poulvac Procerta HVT-IBD, a fertőző bursitis vírus (IBDV) VP2 génjét hordozó élő pulykavírust (HVT) tartalmazó vakcina.
- Összesen legfeljebb 40 000 csirke, csirkénként 1 adag vakcina (Poulvac Procerta HVT-IBD) felhasználása engedélyezett (1 adag/csirke) bőr alá oltva.
- Az engedély 2021. augusztus 19. napjától 2022. május 31. napjáig érvényes.
- A kibocsátás az alábbi telephelyeken engedélyezett:
A vakcinázás helyszíne:
Keltető telep:
Bábolna Tetra Kft.
Cím: 9651 Uraiújfalu, Körisvölgy 1., Magyarország

Broiler telep:
Bács Broiler Kft.
Cím: 5052 Újszász 0148/36 hrsz., Magyarország

Vágóhid:

Master Good Kft.

Cím: 4600 Kisvárd, Ipari utca 9., Magyarország

Laboratóriumi vizsgálatok elvégzése:

Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft.

Cím: 7711 Bár, 045/7 hrsz., Magyarország

- A végtermék nem tartalmazhat élő géntechnológiával módosított szervezetet. Ennek ellenőrzése érdekében a Kérelmező a levágást követően köteles mintát venni a Poulvac Procerta HVT-IBD készítménnyel vakcinált azon 50 madár emberi fogyasztásra kerülő szöveteiből is, amelyekből a benyújtott dokumentáció szerint szövetmintát (lép, máj, tüdő, bursa és thymus) vesznek szövettani vizsgálat céljából. A vizsgálat eredményét a mintavételtől számított 15 napon belül meg kell küldenie a gmo@am.gov.hu elektronikus levelezési címre.
- A Kérelmező köteles az összes elvégzett vizsgálat eredményét, a kísérlet alatt készült 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.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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 (a továbbiakban: 383/2016 Korm. rendelet) 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak. A 383/2016 Korm. rendelet 28. § (2) bekezdés b) pontja alapján a géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása tekintetében a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalt és az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatáskörben eljáró megyei kormányhivatalt és a megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatáskörben eljáró járási hivatalát jelöli ki. A fentiek alapján a Kormány a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) szerinti ellenőrzésre jogosult hatóságként a Keltető telep vonatkozásában a Vas Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Főosztályát, valamint a Sárvári Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztályát jelöli ki. A Bojler telep vonatkozásában a Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztályát, valamint a Szolnoki Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztályát jelöli ki.

Határozatom ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Debreceni és a

Győri 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.

Ha törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a határozat hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető.

A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény alapján, az FMEPER hivatali kapun keresztül, a megfelelő űrlap használatával.

A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védíratban nem ellenzi.

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján a felet a közigazgatási bírósági eljárásban illetékfeljegyzési jog illeti meg. Az Itv. 45/A. § (1) bekezdése értelmében a közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, azaz harmincezer forint.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2021. április 23. napján géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a Gtv. 8. §-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) 2. §-a alapján megvizsgáltam, és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak, miszerint a dokumentumot csak angol nyelven nyújtotta be, illetve hiányzott az engedélyezéséért fizetendő szolgáltatási díj befizetésének igazolása.

Erre tekintettel BGMF/339-1/2021. számon hiánypótlási felszólítás keretében hívtam fel a Kérelmezőt, hogy az engedély iránti kérelem alábbi részeit (**Official letter; Final draft study protocol (Attachment 1., Folder Number 1.); Environmental risk assessment per Directive 2001/18/EC (Attachment 6 a: Environmental risk assessment; Folder Number 1.); Technical assessment on the GMO per Directive 2001/18/EC Annex IIIA (Attachment 6b: Part 3. E. Assessment of products containing or consisting of GMO'S; Folder Number 2); SNIF document – with details on the site/country (Attachment 9.; Folder Number 3.)** magyar

nyelven is küldje meg Hatóságom részére nyomtatott és elektronikus formában, illetve pótolja az engedélyezésért fizetendő szolgáltatási díj befizetésének igazolását. Az erre vonatkozó végzés 2021. május 7. napján elektronikus formában került megküldésre. Kérelmező 2021. május 26. napján érkezett válaszával a hiánypótlási felhívásnak eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/339-3/2021. ügyiratszámom 2021. május 28. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/339-4/2021. ügyiratszámom 2021. május 28. napján, valamint mezőgazdasági vonatkozású szakmai álláspont kialakítása érdekében BGMF/339-32/2021. ügyiratszámom 2020. június 1. napján az Agrárminisztérium, Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Főosztálya részére megküldtem.

Továbbá a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során a Rendelet 8. § (4) bekezdésében foglaltak alapján a kérelem összefoglalóját 2021. május 28. napján megküldtem az Európai Bizottság részére.

A Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Főosztálya 2021. június 2. napján kelt BGMF/339-33/2021. ügyiratszámú véleményében megállapította, hogy a kérelemmel kapcsolatban elsősorban állategészségügyi vonatkozások azonosíthatóak, így mezőgazdasági szempontú észrevételt nem tesznek.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/35068-2/2021. ügyiratszámú 2021. június 15. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: „*A tevékenység célja genetikailag módosított pulyka herpesz vírus vakcina (rHVT-IBD) beadása csirkéknek. A vakcina hordozza a fertőző bursitis betegség vírus egy génjét (VP2), melyről kifejeződő fehérje immunválaszt indukál a csirkékben. Sem a vad típusú, sem a rekombináns HVT vírus vektor nem fertőz embert. A GMO termék patogenitása, toxicitása, allergén hatása nem tér el a természetben előforduló változattól. Csakúgy, mint a vad típusú vírusnak, a GMO vakcina hatóanyagának emberre irányuló fertőzése valószínűtlen. A vakcina humán-egészségügyi kockázata rendkívül minimális, a tervezett tevékenység engedélyezhető.*”

A Bizottság a kérelmet 2021. június 24. napján, elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és megállapította, hogy: „*A benyújtott kérelem, az Amerikai Egyesült Államban elvégzett és az Európai Unióban folyamatban lévő vizsgálatok rendelkezésre álló dokumentációja, valamint a kérvényező képviselőinek meghallgatása alapján a Bizottság meg van arról győződve, hogy a Poulvac Procerta HVT-IBD GM vakcina nem forgalomba hozatali célú kibocsátás keretében csirkék oltásával történő nagyüzemi tesztelésének elhanyagolható a környezeti- és humán-egészségügyi kockázata. A GM vakcina apatogén még a fogékony madarakban is, korlátozott a terjedő képessége és alacsony a környezeti túlélőképessége. Annak is elhanyagolható a kockázata, hogy a kísérleti vakcina vírus átkerülhet az engedélyezett (Vaxxitek HVT-IBD) vakcinával beoltott csirkékbe, mivel azok külön állatházakban kerülnek felnevelésre. Ennek alapján a Bizottság javasolja a Kérelmező*

részére a Poulvac Procerta HVT-IBD GM vakcina nagyüzemi tesztelésére vonatkozó, nem forgalomba hozatali célú kibocsátási engedély megadását.” Továbbá a Bizottság megjegyzésben felhívta a Hatóság figyelmét arra, hogy a nem forgalomba hozatali célú kibocsátás kertében vizsgált állatok a kísérlet befejezését követően humán felhasználásra kerülnek. A benyújtott adatok alapján a Bizottság nem tudja kizárni, hogy a kísérleti vakcinával beoltott állatok a leölés után tartalmaznak-e genetikailag módosított vakcina vírust.

Az Európai Bizottság az összefoglalót B/HU/21/01 bejelentési számon 2021. június 10. napján az általa fenntartott elektronikus felületre (SNIF) feltöltötte, melyre észrevétel nem érkezett.

A kísérleti állatgyógyászati készítmény, a Poulvac Procerta HVT-IBD, a fertőző bursitis vírus (IBDV) VP2 génjét hordozó élő pulykavírust (HVT) tartalmazó vakcina nem forgalomba hozatali célú kibocsátására vonatkozó engedély tervezetet Hatóságom 2021. július 19. 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 díjakról 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. 112. § (1) bekezdésén, 113. § (1) bekezdésén, 114. § (1) bekezdésén, valamint 116. § (1) bekezdésén és (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) bekezdésén, 77. § (1)-(2) bekezdésén, 124. § (3) bekezdésén, 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 Gtv. 4. § (1) bekezdés b) pontja, 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) bekezdésének b) pontján, 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, 2021. augusztus „19.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Klifovet AG (Geyerspergerstraße 27., 80689 München, Németország);
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. Vas Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Főosztály (9700 Szombathely, Zanati út 3.) (másolatban);
5. Sárvári Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (9600 Sárvár, Selyemgyár u. 2.) (másolatban);
6. Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (5000 Szolnok, Verseghy út 9.) (másolatban);
7. Szolnoki Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (5000 Szolnok, Verseghy út 9.) (másolatban);
8. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
9. Irattár.