

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság
Vetőmag-felügyeleti Szakterület



ÚTMUTATÓ A VETŐMAGTÉTELEK GMO ELLENŐRZÉSÉHEZ

2. kiadás

Budapest, 2019. szeptember
Érvényes: visszavonásig

Zsigmond Richárd
MGEI igazgató

Tartalom

Az útmutató célja Jogsabályi háttér

I. Forgalomba kerülő vetőmagtételek GMO ellenőrzése

1. Vetőmagtételek bejelentése

- 1.1 Harmadik országból származó szántóföldi növényfajok import vetőmagtégeinek bejelentése
- 1.2 Harmadik országból származó csemege és pattogató kukorica import vetőmagtégeinek bejelentése
- 1.3 Európai Unióból származó szántóföldi növényfajok vetőmagtégeinek bejelentése
- 1.4 Európai Unióból származó csemege és pattogató kukorica vetőmagtégeinek bejelentése
- 1.5 Magyarországon előállított szemes-, csemege-, és pattogató kukorica, repce valamint szója vetőmagtégeinek bejelentése

2. Kiválasztás GMO szűrővizsgálatra

- 2.1 Harmadik országból származó import valamint más EU tagállamból származó vetőmagtételek kiválasztása
- 2.2 Magyarországon előállított vetőmagtételek kiválasztása

3. Mintavétel GMO szűrővizsgálathoz

4. A GMO laboratóriumi minta szállítása és érkeztetése

5. Laboratóriumi GMO vizsgálat

6. Hatósági eljárás

7. Jelentéstételi kötelezettség a szakmai irányító szerv részére

II. Állami fajtakísérletekhez beküldött vetőmagtételek GMO ellenőrzése

1. **melléklet:** GMO mentességre vonatkozó nyilatkozat
2. **melléklet:** A jelentéstételi kötelezettség adatsora

Az útmutató célja

Az útmutató célja a hatósági ellenőrzések rendjének meghatározása az érvényes jogszabályi környezethez igazodóan, annak érdekében, hogy géntechnológiával módosított szervezettel (a továbbiakban: GMO) szennyezett vetőmag vagy szaporítóanyag Magyarországon történő forgalomba hozatalának, köztermesztésbe bocsátásának kockázatát csökkentse.

Jogszabályi háttér

Alaptörvény

Magyarország Alaptörvénye Szabadság és felelősség fejezetének XX. cikk 1-es és 2-es pontja szerint:

- (1) „Mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti jog érvényesülését Magyarország genetikailag módosított élőlényektől mentes mezőgazdasággal, az egészséges élelmiszerekhez és az ivóvízhez való hozzáférés biztosításával, a munkavédelem és az egészségügyi ellátás megszervezésével, a sportolás és a rendszeres testedzés támogatásával, valamint a környezet védelmének biztosításával segíti elő.,”

2003. évi LII. törvény „A növényfajták állami elismeréséről, valamint a szaporítóanyagok előállításáról és forgalomba hozataláról” (továbbiakban: vetőmag törvény).

2004. évi CXL. törvény „A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól” (a továbbiakban: Ket.)

22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet „A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról”

383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről

48/2004. (IV. 21.) FVM rendelet „A szántóföldi növényfajok vetőmagjai előállításáról és forgalomba hozataláról” (továbbiakban: szántóföldi rendelet)

50/2004. (IV. 22.) FVM rendelet „A zöldség szaporítóanyagok előállításáról és forgalomba hozataláról” (továbbiakban: zöldség rendelet)

63/2012. (VII. 2.) VM rendelet „Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól”

Magyar szabványok

MSZ 7145:2007 A mezőgazdasági és a kertészeti növényfajok vetőmagjai

MSZ EN ISO21571; ISO 21571:2005 Élelmiszerek. Analitikai módszerek a genetikailag módosított szervezetek és az ezeket tartalmazó termékek kimutatására. Nukleinsav extrakció.

MSZ EN ISO 21569; ISO 21569:2006 Élelmiszerek. Analitikai módszerek a genetikailag módosított szervezetek és az ezeket tartalmazó termékek kimutatására. Nukleinsav-alapú kvalitatív módszerek.

MSZ EN ISO 24276; ISO 24276:2006 Élelmiszerek. Analitikai módszerek a genetikailag módosított szervezetek és az ezeket tartalmazó termékek kimutatására. Általános követelmények és meghatározások.

NÉBIH NKI Fémzárolási Szabályzat

I. FORGALOMBA KERÜLŐ VETŐMAGTÉTELEK GMO ELLENŐRZÉSE

1. Vetőmagtétel bejelentése

A vetőmagtétel az alábbi esetekben esnek bejelentési kötelezettség alá:

Harmadik országból származó szántóföldi növényfajok import vetőmagtéléi

- Harmadik országból származó csemege és pattogató kukorica import vetőmagtéléi
- Európai Unióból származó szántóföldi növényfajok vetőmagtéléi
- Európai Unióból származó csemege és pattogató kukorica vetőmagtéléi
- Magyarországon előállított szemes-, csemege- és pattogató kukorica, repce valamint szója vetőmagtéléi

1.1. Harmadik országból származó szántóföldi növényfajok import vetőmagtéléinek bejelentése

A 2 kg-ot meghaladó tömegű vetőmag tétel magyarországi beérkezését követően az importőrnek írásban kell tájékoztatnia a NÉBIH-et a vetőmagtétel beszállításának tényéről, valamint mennyiségéről az alábbi adatok megadásával:

- Bejelentő neve
- Származási (termelési) ország
- Faj
- Fajta
- Mennyiség kg
- Göngyöleg száma zsák db
- Fémzár-száma
- Célország
- Tranzitszállítmány igen/nem
- Akkreditált labor jegyzőkönyv igen /nem
- Jelentés leadásának dátuma
- Tárolási hely címe

1.2. Harmadik országból származó csemege és pattogató kukorica import vetőmagtéléinek bejelentése

A 2 kg-ot meghaladó tömegű csemege és pattogatni való kukorica vetőmagtételt Magyarországon első alkalommal forgalomba hozónak a vetőmagtétel beérkezését követően 5 napon belül írásban tájékoztatnia kell a NÉBIH-et a vetőmagtétel beszállításának tényéről, valamint mennyiségéről. A bejelentés során az 1.1 pontban meghatározott adatokat kell megadni.

A csemege és pattogató kukorica vetőmagtétel esetében a forgalomba hozatal feltétele a GMO mentességre vonatkozó akkreditált laboratóriumi mérési jegyzőkönyv csatolása. Ha a NÉBIH egy forgalomba hozott vetőmagtételről megállapította, hogy géntechnológiával módosított szervezetből állt vagy ilyen tartalmazott, akkor a forgalmazónak a vizsgálati eredményről való tájékoztatás kézhezvételétől számított két éven keresztül be kell jelentenie az általa forgalomba hozni kívánt vetőmagtételt.

1.3. Európai Unióból származó szántóföldi növényfajok vetőmagtételeinek bejelentése

Az Európai Unió más tagállamából származó kukorica, szója és repce vetőmagtétel esetén a vetőmagtételt Magyarországon első alkalommal forgalomba hozónak a vetőmagtétel beérkezését követően 5 napon belül írásban tájékoztatnia kell a NÉBIH-et a vetőmagtétel beszállításának tényéről, valamint mennyiségéről.

A bejelentő fenti tételek GMO mentességének igazolására a 1. számú melléklet szerinti nyilatkozatot teheti. A bejelentés során az 1.1. pontban meghatározott adatokat kell megadni.

Ha a NÉBIH a forgalomba hozott vetőmagtételről megállapította, hogy géntechnológiával módosított szervezetből állt vagy ilyet tartalmazott, akkor a forgalmazónak a pozitív vizsgálati eredményről való tájékoztatás kézhezvételétől számított további két éven keresztül be kell jelentenie az általa forgalomba hozni kívánt vetőmagtételt.

1.4. Európai Unióból származó csemege és pattogató kukorica vetőmagtételeinek bejelentése

A tagállamokban jogszerűen előállított és forgalomba hozott zöldség vetőmag Magyarországon is forgalmazható. A tagállamokból származó csemege és pattogató kukorica vetőmagtételek esetében azonban a vetőmagtételt Magyarországon első alkalommal forgalomba hozónak a vetőmagtétel beérkezését követően 5 napon belül írásban tájékoztatnia kell a NÉBIH-t a vetőmagtétel beszállításának tényéről, valamint mennyiségéről. A bejelentés során az 1.1. pontban meghatározott adatokat kell megadni.

Ha a NÉBIH a forgalomba hozott vetőmagtételről megállapítja, hogy géntechnológiával módosított szervezetből áll vagy ilyet tartalmaz, akkor annak a cégnek a vizsgálati eredményről való tájékoztatás kézhezvételétől számított további két éven keresztül be kell jelentenie az általa forgalomba hozni kívánt vetőmagtételt e bekezdés szerint.

1.5. Magyarországon előállított szemes-, csemege- és pattogató kukorica, repce valamint szója vetőmagtételeinek bejelentése

Az előállítók a fémzárolási előterjesztő nyomtatványon jelentik be a fémzárolandó vetőmag tételeket a területileg illetékes járási hivataloknak. A kormányhivatal a kérelmet nyilvántartásba veszi.

2. Kiválasztás GMO szűrővizsgálatra

A bejelentés alapján a tételeket a NÉBIH nyilvántartásba veszi. Ez a nyilvántartás képezi a kockázatelemzésen alapuló kiválasztás alapját.

2.1. Harmadik országból származó import valamint más EU tagállamból származó vetőmagtételek kiválasztása

A NÉBIH a bejelentést követően 5 napon belül elvégzi a kiválasztást, és erről írásban tájékoztatja a bejelentőt.

A NÉBIH a bejelentett import szemes, csemege és pattogató kukorica, szója és repce vetőmagtételekből kockázatértékelés alapján legalább 10 % arányban választja ki GMO szűrővizsgálat céljára az alábbi kockázati szempontok figyelembe vételével:

- a GMO vetőmag forgalmazást engedélyező ország nagyobb kockázati tényező,
- az előző években kimutatott GMO szennyezett tételek származási országa kockázati tényező,
- a vetőmagtétel nagysága alapján a nagyobb tétel nagyobb kockázatot jelent,
- a korábbi pozitív vizsgálati eredmény az adott előállító, forgalmazó vagy nemesítő ház nagyobb kockázatát jelenti.

2.2. Magyarországon előállított vetőmagtételek kiválasztása

A járási hivatal a bejelentést követően 5 napon belül elvégzi a kiválasztást és erről írásban, tájékoztatja a bejelentőt.

A járási hivatal a bejelentett hazai előállítású vetőmagtételekből kockázatértékelés alapján legalább 5 % arányban választ ki GMO mentességi vizsgálatra az alábbi kockázat értékelési szempontok figyelembe vételével:

- a vetőmagtétel nagysága alapján a nagyobb tétel nagyobb kockázatot jelent,
- a korábbi pozitív vizsgálati eredmény az adott előállító, forgalmazó vagy nemesítő ház nagyobb kockázatát jelenti,
- ha a szaporításhoz felhasznált szülővonalak származási helye más kontinensen van, az nagyobb kockázati tényező.

3. Mintavétel GMO szűrővizsgálathoz

A vizsgálati kijelölről a NÉBIH – az import és EU vetőmagtételek bejelentőjével egy időben – értesíti az érintett járási hivatal illetékes osztályát. A járási hivatal Vetőmagfelügyeleti Osztálya az értesítéstől számított 5 napon belül elvégzi a mintavételt. A mintavételre a vetőmagfeldolgozó üzem területén vagy a forgalmazó által megjelölt telephelyen, tárolási helyen kerülhet sor. Mintát csak a NÉBIH által kiadott, érvényes mintavételi vizsgálóval rendelkező vetőmag minősítő felügyelő vehet.

A GMO szűrővizsgálatra kijelölt vetőmagtételek esetében a mintavételi módszert a NÉBIH által kiadott fémzárolási szabályzat, valamint az MSZ 7145:2007 szabvány határozza meg. A mintát kézi eszközökkel kell venni és 1 db GMO ellenőrzési mintát kell képezni. A kézi mintavételen kívül lehetőség van a NÉBIH által engedélyezett automata mintavevővel történő mintavételezésre. A mintavétel során a mintavevő eszközök tisztítására különös figyelmet kell fordítani a keresztszennyeződés elkerülése érdekében.

A bejelentő kérésére a mintavevő eltekinthet az ellenminta (letéti minta) vételétől, azonban az erre irányuló nyilatkozatát a mintavételi jegyzőkönyvön szerepeltetni kell. A GMO minta legalább 3000 db magot tartalmazzon, ami megegyezik a szabványban megadott laboratóriumi minta méretével. **A mintatasakon a szabványban meghatározott tételazonosító adatok mellett egyértelműen kell feliratozva jelezni, hogy „GMO ellenőrzési minta”.**

A mintavétel dokumentálására a NÉBIH "V 136 hatósági ellenőrzési jegyzőkönyv" nyomtatványt kell kitölteni. A 23. pontban, a tény-megállapításban kell rögzíteni, hogy hivatalos GMO vizsgálati mintavétel történt (megrendelő neve és címe, a megmintázott vetőmagtétel azonosítója, faja, fajtaneve, zsák darabszám, mennyiség, csávázás ténye). továbbá, hogy a mintavétel az MSZ 7145 szabvány vagy az ISTA által előírt módszertan szerint történt. Itt kell azt is közölni, hogy a vetőmagtétel forgalmazása csak negatív vizsgálati jegyzőkönyv birtokában lehetséges.

A nem magyarországi (harmadik országból származó import vagy EU előállítású) tételek esetében lehetőség van ISTA mintavételt követően a vetőmagtételből származó minta beküldésére NÉBIH hatósági vetőmagvizsgálatra. A magyarországi előállítású tételek esetén a mintavétel a fémzárolás alkalmával történik.

Standard vetőmagtétel esetében lehetőség van saját jogú mintavételre. Saját jogú minősítés esetén a NÉBIH által vizsgáztatott és nyilvántartásban szereplő mintavevő veheti a GMO ellenőrzési mintát.

4. A GMO laboratóriumi minta szállítása és érkeztetése

A GMO ellenőrzési minta beküldése a NÉBIH vizsgáló laboratóriumába háromféle módon történhet:

1. A járási hivatal Vetőmagfelügyeleti Osztálya a mintavételt követően haladéktalanul továbbítja a mintát a NÉBIH-nek,
2. A gyorsabb szállítás érdekében a bejelentő ügyfél maga gondoskodik a minta NÉBIH részére történő megküldéséről,
3. Mintaszállítás lehetséges a NÉBIH megyei mintaszállítási rendszerén keresztül is.

Minden, vizsgálatra kijelölt GMO mintát a NÉBIH Növénytermesztési és Kertészeti Igazgatóság Központi Vetőmagvizsgáló Laboratóriuma (1024 Budapest, Kis Rókus u. 15/a.) címére kell megküldeni.

Személyes leadás esetén a NÉBIH a GMO ellenőrzési mintákat az NKI magminta átvételi irodájában veszi át hétköznap 8-14 óra között. Átvétel után a mintákat nyilvántartásba veszik, és egyedi mintaszámot kap.

A minta azonosításához szükséges kísérő okmányok:

- hatósági ellenőrzési jegyzőkönyv,
- hatósági vagy saját jogkörben végzett mintavételről kiállított mintavételi jegyzőkönyv,
- vizsgálati megrendelő lap.

A magminta átvételi iroda a mintát érkeztetés, iktatás után a következő munkanapon továbbítja a vizsgáló laboratóriumnak GMO szűrővizsgálatra.

5. Laboratóriumi GMO vizsgálat

A vetőmagminták GMO szennyezettség kiszűrésére irányuló vizsgálatait a NÉBIH Központi Vetőmagvizsgáló Laboratóriuma végzi. A vizsgálatokat a minták beérkezési sorrendjében kezdi a laboratórium vizsgálni. Ettől eltérni az NKI igazgatójának utasítására lehet. A laboratórium a nemzetközileg elfogadott vizsgálati módszerek szerint először kvalitatív szűrést végez. A genetikai módosítás jelenlétét PCR (Polymerase chain reaction / polimeráz láncreakció) eljárással mutatja ki.

Amennyiben a NÉBIH Központi Vetőmagvizsgáló Laboratórium eredménye **negatív**, a vetőmagtétel GMO mentesnek minősül. A vizsgálati jegyzőkönyvet a NÉBIH a mintavételtől számított 30 napon belül megküldi a fémzárolatónak illetve az első magyarországi forgalmazónak (a minta beküldőjének). A vetőmagtétel forgalmazása a negatív vizsgálati eredmény kézhezvétele után kezdhető meg.

Amennyiben a NÉBIH Központi Vetőmagvizsgáló Laboratórium eredménye **pozitív vagy nem egyértelműen negatív**, a NÉBIH a mintát továbbvizsgálja a GMO szennyezettség pontos megállapítására.

A minta ebben az esetben megosztásra kerül, és egyik fele a NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (ÉTbI) Élelmiszer Mikrobiológiai Nemzeti Referencia Laboratóriuma részére kerül megküldésre. Az ÉTbI laboratórium ismételt kvalitatív vizsgálattal megerősíti a GMO jelenlétet, majd ezt követően kvantitatív vizsgálattal állapítja meg a módosítás genetikai hátterét (event). Az ÉTbI mindkét vizsgálatról vizsgálati jegyzőkönyvet készít, amit megküld a NÉBIH NKI részére. A kvalitatív vizsgálati jegyzőkönyvet a NÉBIH NKI a hatósági eljárás során elküldi a vetőmagtétel fémzároltatójának vagy első magyarországi forgalmazójának.

A NÉBIH a GMO vizsgálatra beérkezett vetőmagmintákat egy évig köteles megőrizni. Vitás esetekben a mintát a vita lezárásáig (érdemi határozat jogerőre emelkedésétől számított egy év) meg kell őrizni.

6. Hatósági eljárás

Amennyiben a Központi Vetőmagvizsgáló Laboratórium vizsgálata során a GMO szennyezettség kimutatható, a NÉBIH hatósági eljárást indít a fémzároltatóval, illetve első magyarországi forgalmazóval szemben a szaporítóanyag géntechnológiai eredetének, GMO mentességének vizsgálata tárgyában. A közigazgatási hatósági eljárás megindításáról a NÉBIH értesíti az ügyfelet. Az eljárás megindításával egy időben a NÉBIH a tétel zárolásáról szóló végzést bocsát ki a döntéshozatalig. A hatósági zár időtartama maximum 45 nap, amely indokolt esetben további 45 nappal meghosszabbítható. A hatósági zár időtartama alatt a zár alá vett vetőmagtételt nem lehet elmozdítani. A zárolt vetőmagot a birtokosának meg kell semmisítenie a határozatban megadott időn belül oly módon, hogy a szennyezés ne terjedhessen tovább. A hatósági zárral kapcsolatos intézkedés betartását, valamint a szennyezett vetőmag megsemmisítését – illetve a megsemmisítésre történő elszállítását – az illetékes járási hivatal ellenőrzi. A megsemmisítés előtt az elsődleges forgalmazótól vagy fémzároltatótól a tétel göngyölegeinek kísérő okmányai illetve a címkék bevonásra kerülnek.

A hatósági eljárás során a NÉBIH megállapítja a szennyezettség tényét, meghatározza a jogsértés elkövetőjét, majd közigazgatási határozat formájában meghozza a megsemmisítést előíró döntést.

A megsemmisítést követően a bejelentő megküldi az égetőmű igazolását a beszállított és megsemmisített mennyiségekről a NÉBIH részére.

Amennyiben az arra kötelezett nem tett eleget a hatóság előírásának, a NÉBIH a kötelezett költségére végezteti el a megsemmisítést.

Az ügyfél által esetlegesen a teljesítési határidő lejárta előtt előterjesztett teljesítési határidő hosszabbítása iránti kérelemről a Ket. 74. § (2) bekezdése alapján kell dönteni.

7. Jelentéstételi kötelezettség a szakmai irányító szerv részére

A NÉBIH a beérkezett mintákról, az elvégzett laboratóriumi vizsgálatokról, valamint a pozitív tételekről nyilvántartást vezet. A NÉBIH a szakmai felügyeletet ellátó FM államtitkárságot tájékoztatja a pozitív tételekkel kapcsolatban.

II. ÁLLAMI FAJTAKÍSÉRLETEKHEZ BEKÜLDÖTT VETŐMAGTÉTELEK GMO SZŰRŐVIZSGÁLATA

A NÉBIH NKI az állami fajtakísérletre beküldött kukorica, csemege és pattogató kukorica, repce és szója vetőmag mintákból GMO ellenőrzési mintát vehet szűrővizsgálatra. A mintát a Tordasi Fajtakísérleti Állomás veszi, majd továbbítja azt a NÉBIH Központi Vetőmagvizsgálati Laboratóriuma részére.

A folyamat megegyezik az I. pontban leírt folyamattal a mintaérkezéstől a szűrővizsgálat elvégzésig.

A vizsgálati jegyzőkönyvek a Minőségfelügyeleti Osztály közvetítésével átadásra kerülnek a Szántóföldi Növények Fajtakísérleti Osztályra, illetve csemege és pattogató kukorica esetén a Kertészeti Növények Fajtakísérleti Osztályra. A jegyzőkönyv másolatát az érintett Fajtakísérleti Osztály vezetője továbbítja a Tordasi Fajtakísérleti Állomásra. Az illetékes fajtakísérleti témafelelős a pozitív vizsgálat eredményéről levélben értesíti a bejelentőt / fajtatulajdonost (a gyorsaság miatt lehetőleg e-mailben is). Amennyiben a tétel pozitívnak bizonyul, a bejelentőnek / fajtatulajdonosnak szóló levélben tájékoztatást kell adni arról, hogy a vetőmagtétel mennyi időn belül, hogyan pótolható.

A pozitív vizsgálati eredménnyel rendelkező vetőmagminták megsemmisítését a NÉBIH NKI GMO szennyezett vizsgálati mintákra vonatkozó előírása szerint kell végrehajtani.

GMO mentességre vonatkozó nyilatkozat

A (cégnév, székhely címe, telefonszám, e-mail, fax) igazolja, hogy a szántóföldi növényfajok vetőmagjainak előállításáról és forgalomba hozataláról szóló 48/2004. (IV. 21.) FVM rendelet 50/B. § (1) bekezdése, 50/B. § (3) bekezdése*

szerinti, fémzárszámú/fémzárolásra bejelentett**, mennyiségű kukorica/repce/szója** vetőmagtétel nem tartalmaz olyan természetes szervezetet, illetve nem áll olyan természetes szervezetből, amelyben a génállomány géntechnológiai módosítás által változott meg, ideértve ennek a szervezetnek a módosítás következtében kialakult tulajdonságot továbbvivő utódait is.

Kelt.....(hely), (év/hónap/nap)

.....

aláírás

* A megfelelő x-szel jelölendő.

** A megfelelő szöveget aláhúzással kell jelölni.

A jelentéstételi kötelezettség adatsora

Faj
Fajta
Tétel azonosító száma
Származás
Vetőmag tulajdonos
Zsák
Tömeg
Hivatalos mintavétel időpontja
Hatósági ellenőrzési jegyzőkönyv száma
Laboratóriumi jegyzőkönyv száma
További forgalmazók
Hatósági zár alá vétel időpontja
Vetőmagtétel megsemmisítéséről szóló határozat kiadásának időpontja és száma
Vetőmag megsemmisítésének időpontja
Megsemmisítésről készült jegyzőkönyv száma
Vetés helye
Vetett terület (ha)

A kikelt állomány megsemmisítéséről szóló határozat kiadásának időpontja és száma

A kikelt állomány megsemmisítésének időpontja

A kikelt állomány megsemmisítéséről készült jegyzőkönyv száma

