

A PHYLAXIA LABOR Állategészségügyi, Diagnosztikai és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (székhely: 8000 Székesfehérvár, Homokosor 7., cégjegyzékszám: 07 09 024595, adószám: 24807904-2-07) részére meghoztam az alábbi

## H A T Á R O Z A T O T .

A PHYLAXIA LABOR Állategészségügyi, Diagnosztikai és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság részére a 8200 Veszprém, Mártírok útja 11/A. szám alatti fióktelepén működtetett szolgáltató laboratóriumot a lentiekben meghatározott minták vizsgálatára

**az alábbi feltételek szerint 2022. november 20-ig kijelölöm.**

A PHYLAXIA LABOR Állategészségügyi, Diagnosztikai és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság **3200/3575-1/2020 iktatószámú, 2020. november 23-án kelt határozatát visszavonom.**

- PHYLAXIA LABOR Állategészségügyi, Diagnosztikai és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság által 8200 Veszprém, Mártírok útja 11/A. szám alatt működtetett 176/2019/Lab/VEMKH nyilvántartási számmal rendelkező szolgáltató laboratórium számára a 3200/1032-2/2021. számú határozattal kijelölt vizsgálatok:
- A szolgáltató laboratórium az **Európai Unió belüli szarvasmarha élőállat szállításokhoz kapcsolódó hatósági minták vizsgálatait végzi** az alábbi vizsgált termék/anyag, vizsgált/mért jellemző és vizsgálati/mérési módszer azonosító vonatkozásában.

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Kérődzők vérsavó, vérplazma	Brucella abortus ellen termelődött ellenanyagok kimutatása ELISA vizsgálattal	OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2018: 3.1.4.2.5.
Vérsavó, vérplazma	Szarvasmarha enzootiás leukóziását okozó vírussal szembeni ellenanyagok kimutatása ELISA	OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2018. Chapter 3.4.9. B.2.1.
Emlősállatok vérsavó, tej	Brucella ellen termelődött ellenanyagok kimutatása ELISA	OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2018. Chapter 3.1.4. B.2.5. Chapter 3.1.4. B.2.9.

- A szolgáltató laboratórium **12 hó feletti szarvasmarhák ellenőrző vizsgálatát évi egyszeri vérvizsgálattal a Bizottság 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelete szerint végzi** az alábbi vizsgált termék/anyag, vizsgált/mért jellemző és vizsgálati/mérési módszer azonosító vonatkozásában:

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Kérődzők vérsavó, vérplazma	Brucella abortus ellen termelődött ellenanyagok kimutatása ELISA vizsgálattal	OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2018: 3.1.4.2.5.
Emlőszállatok vérsavó, tej	Brucella ellen termelődött ellenanyagok kimutatása ELISA	OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2018. Chapter 3.1.4. B.2.5. Chapter 3.1.4. B.2.9.

- A szolgáltató laboratórium a vizsgálatokat a jelen határozatban meghatározott vizsgált termék/anyagból a megadott azonosítójú vizsgálati/mérési módszerrel és az érvényben lévő szabványok alkalmazásával végzi.
- A szolgáltató laboratórium a fentiekben megadott vizsgált termék/anyag, vizsgált/mért jellemző és vizsgálati/mérési módszer azonosító vonatkozásában minősítő vizsgálatot nem végezhet.
- Ha az állategészségügyi vizsgálatokat végző szolgáltató laboratórium olyan vizsgálatokat végez, amelyre nemzeti referencia laboratórium jártassági vizsgálatokat szervez, akkor azokban a szolgáltató laboratórium részvétele kötelező.
- Ha a nemzeti referencia laboratórium olyan jártassági vizsgálatot szervez, amely érinti a laboratóriumban végzett bármely tevékenységet, akkor abban a laboratóriumnak részt kell venni. A jártassági vizsgálat eredményét a rendszeres ellenőrzések során be kell mutatni.
- A fenti, bejelentési kötelezettség alá tartozó fertőző betegségek szerológiai vizsgálata során pozitívan reagáló minták esetén haladéktalanul, a vizsgálat lezárásának napján bejelenti a vizsgálat eredményét a Nébih ÁDI ([adi@nebih.gov.hu](mailto:adi@nebih.gov.hu)) és a vizsgálatot megrendelő részére.  
A bejelentés az alábbi adatokat tartalmazza:
  - a megrendelő neve, lakcíme vagy székhelye, telephelye, továbbá elérhetősége,
  - a származási hely (megye, település) megnevezése, tenyésztőkódja és tartási hely azonosítója
  - az állatfaj megnevezése,
  - a betegség, vizsgálati módszer megnevezése, és
  - a vizsgálati eredmény.
- A fenti, bejelentési kötelezettség alá tartozó fertőző betegségek szerológiai vizsgálata során pozitívan reagáló minták esetén haladéktalanul, de legkésőbb a vizsgálat lezárását követő napon a betegség megállapításának alapjául szolgáló vizsgálati mintát zárt csomagolásban megküldi a Nébih ÁDI laboratóriumba (1143 Budapest, Tábornok u. 2.).
- Az állategészségügyi vizsgálatokat végző laboratórium, a kijelölésben megjelölt bejelentési kötelezettség alá tartozó állatbetegségek vizsgálata esetén negyedévente jelentést készít az elvégzett vizsgálatok számáról és eredményéről, amelyet a negyedév végét követő hónap 15-ig megküld a Nébih részére a mellékletben található táblázat Excel, szerkeszthető verziójában.
- A jelentés tartalmazza:
  - az állatfaj megnevezését,
  - az állatok egyedi azonosítóját,
  - a minta megnevezését,
  - a származási helyet (tartási hely azonosító, tenyésztőkód) az ország megjelölésével,
  - származási megye megnevezését,
  - származási település megnevezését,
  - mintavevő állatorvos nevét,
  - mintavétel idejét,
  - a betegség, vizsgálati módszer megnevezését,
  - a vizsgálati eredményt,
  - a minták darabszámát,
  - a vizsgálat célját (szállítás vagy ellenőrző),

m) a vizsgálat megrendelőjének nevét.

A szolgáltató laboratórium a fenti jelentéseket a NÉBIH Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság [adi@nebih.gov.hu](mailto:adi@nebih.gov.hu) és a NÉBIH Állategészségügyi és Állatvédelmi Igazgatóság [aai-jelentes@nebih.gov.hu](mailto:aai-jelentes@nebih.gov.hu) funkcionális e-mail címére küldi meg.

A hatósági eljárás illeték- és díjmentes.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton a <http://anyk.nebih.gov.hu> oldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

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

## **I n d o k o l á s**

A PHYLAXIA LABOR Állategészségügyi, Diagnosztikai és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Ügyfél) elektronikus úton 2021. április 6. napján szolgáltató laboratórium brucellózis ellenőrző vizsgálatainak engedélyezésére irányuló kérelmet nyújtott be a NÉBIH-hez.

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 33. § a) pontja alapján az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv engedélyezi és ellenőrzi a nem állami szolgáltató laboratóriumokat, valamint nyilvántartásba veszi és ellenőrzi a nem állami üzemi laboratóriumokat.

Az Éltv. 32. § (1) bekezdés d) pontja alapján: „Az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv általános szervezési, irányítási, felügyeleti feladatkörében

d) laboratóriumokat működtet, illetve kijelöli az e törvény szerinti hatósági ellenőrzések során vett minták vizsgálatait végző nem állami laboratóriumokat, és ezek jegyzékét honlapján közzéteszi.

Az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) (a továbbiakban: 2017/625 EU rendelet) 37. cikk (1) bekezdése szerint:

„Az illetékes hatóságoknak a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek keretében gyűjtött mintákon laboratóriumi analízis, teszt és diagnosztika elvégzése céljából hatósági laboratóriumokat kell kijelölniük az

illetékes hatóságok működési helye szerinti tagállamban vagy egy másik tagállamban, illetve egy olyan harmadik országban, amely szerződő fele az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásnak.

A 2017/625 EU rendelet 37. cikk (3) bekezdése alapján:

„A hatósági laboratóriumot írásban kell kijelölni, és a kijelölésnek tartalmaznia kell az alábbiak részletes leírását:

- a) a laboratórium által hatósági laboratóriumként végzett feladatok;
- b) feltételek, amelyek mellett a laboratórium az a) pontban említett feladatokat végzi; valamint
- c) a laboratórium és az illetékes hatóságok közötti hatékony és eredményes koordináció és együttműködés biztosításához szükséges intézkedések.”

A 2017/625 EU rendelet 37. cikk (4) bekezdése alapján:

„Az illetékes hatóságok csak olyan laboratóriumot jelölhetnek ki hatósági laboratóriumként, amelyik:

- a) rendelkezik az analízis, teszt, illetve diagnosztika mintákon való elvégzéséhez szükséges szakértelemmel, felszereléssel és infrastruktúrával;
- b) elegendő létszámú és megfelelően képezett, képzett és tapasztalt személyzettel rendelkezik;
- c) biztosítja, hogy az (1) bekezdésben foglaltak szerint rá ruházott feladatokat pártatlanul végzi, és nem merül fel összeférhetetlenség a hatósági laboratóriumként rá háruló feladatok elvégzése tekintetében;
- d) időben be tudja nyújtani a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek során vett mintákon végzett analízis, teszt, illetve diagnosztika eredményeit; valamint
- e) az EN ISO/IEC 17025 szabványnak megfelelően működik, és amelyet a 765/2008/EK rendelettel összhangban működő nemzeti akkreditáló testület e szabvány szerint akkreditált.”

A nem állami laboratóriumok engedélyezéséről, nyilvántartásba vételéről és működési feltételeinek részletes szabályozásáról szóló 8/2021. (III. 10.) AM rendelet 12. § (1)-(5) bekezdése alapján:

„ (1) Az állategészségügyi vizsgálatokat végző laboratórium a bejelentési kötelezettség alá tartozó állatbetegség gyanújának megállapítása esetén haladéktalanul, de legkésőbb a vizsgálat lezárását követő napon értesíti a NÉBIH illetékes referencialaboratóriumát.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés az alábbi adatokat tartalmazza:

- a) a megrendelő neve, lakcíme vagy székhelye, telephelye, továbbá elérhetősége,
- b) a származási hely (tartási hely) megnevezése, TIR azonosítója,
- c) az állatfaj megnevezése,
- d) a betegség, vizsgálati módszer megnevezése és
- e) a vizsgálati eredmény.

(3) Az állategészségügyi vizsgálatokat végző laboratórium a bejelentési kötelezettség alá tartozó állatbetegség gyanújának megállapítása esetén haladéktalanul, de legkésőbb a vizsgálat lezárását követő napon a betegség gyanújának alapjául szolgáló vizsgálati mintát zárt csomagolásban megküldi az illetékes referencialaboratóriumba.

(4) Az állategészségügyi vizsgálatokat végző laboratórium, bejelentési kötelezettség alá tartozó állatbetegség vizsgálata esetén évente jelentést készít az elvégzett vizsgálatok számáról és eredményéről, amelyet a tárgyévet követő év január 31-éig megküld a NÉBIH részére. Kivételt képeznek a mentesítési programok alá vont kórokozók, amelyek esetében az állategészségügyi vizsgálatokat végző laboratórium a negatív eredményeket havi bontásban, a következő hónap 15-éig küld meg a NÉBIH részére.

(5) A (4) bekezdés szerinti jelentés tartalmazza:

- a) az állatfaj megnevezését,
- b) a minta megnevezését,
- c) a származási helyet (tartási hely) az ország megjelölésével,
- d) a betegség, vizsgálati módszer megnevezését és
- e) a vizsgálati eredményt.”

Fentiek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Tájékoztatom, hogy jelen döntés nem érinti a működéssel/tevékenység folytatással kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

Az Éltv. 45. § (5) bekezdése alapján: az e törvény hatálya alá tartozó hatósági eljárás illeték- és díjmentes, amennyiben az adott eljárásra e törvény végrehajtására kiadott jogszabály igazgatási szolgáltatási díjat nem állapít meg.

A 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 szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet nem határoz meg igazgatási szolgáltatási díjat a jelen eljárásra.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésben, valamint az Éltv. 32. § (1) bekezdés d) pontjában és a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés d) pontjában, biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A jogorvoslat lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 7. § (1) bekezdés a) pontja, 12. § (1) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdése, az Éltv. 39/A §-a, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást

Budapest,

dr. Oravecz Márton  
elnök  
nevében és megbízásából

dr. Nagy Attila  
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén kiadmányozásra jogosult Kardos Valéria vagy Vásárhelyi Adrienn osztályvezető.)

Határozatot kapja:

- 1. ügyfél
- 2. irattár

Melléklet a 3200/1032-2/2021. iktatószámú  
határozathoz  
(jelentés adattartalma)

Laboratórium azonosítója	Vizsgálat azonosítója	Származási ország	Származási megye	Származási település	Tenyészetkód	Tartási hely azonosító	Állatfaj	Egyed-azonosító	Minta megnevezése	Minta azonosítója	Minta darabszáma	Mintavevő állatorvos	Betegség	Vizsgálati módszer	Eredmény	Vizsgálat célja (szállítás vagy ellenőrző)	Megrendelő neve	Mintavétel napja
-----------------------------	--------------------------	----------------------	---------------------	-------------------------	--------------	---------------------------	----------	-----------------	----------------------	----------------------	---------------------	-------------------------	----------	-----------------------	----------	--	--------------------	------------------