

A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft.-re vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. (7700 Mohács, Dózsa Gy. u. 18., Magyarország; adószám: 10596618-2-02; cégjegyzékszám: 02-09-060569; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-54 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/27415-2/2025 számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Jelen engedély 2029. augusztus 14. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/471-20/2019 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezhető az alábbi címen, az alábbi helyiségekben:

Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft.
7710 Bár, 045/7 hrsz.

Helyiségek:

- *Állatházak: AA1; AA2; AA3; AA4; AA5; AA6; AA7; AA8; AA9; AA10; AA11; AA12;*
- *Hulladéktárolás: HU-05.*

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- **rekombináns NDV-VP2 vakcinajelölt biztonságosságának és hatásosságának vizsgálata házityúokban és egyéb madarakban.**

Az egészségügyi szakhatóság 2025. október 27. napján kelt, NNGYK/ETGY/27415-2/2025 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Az egészségügyi szakhatóság állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak helye nincs, az a jelen döntéssel szembeni jogorvoslat keretében támadható meg.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Pécsi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Pécsi Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. 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 a digitális államról és a *digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól* szóló 2023. évi CIII. törvény alapján. *A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálján megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a https://magyarorszag.hu/szuf/fooldal#kereses_talalatok,amper címen.* 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. 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.) 45/A. §-ának (1) bekezdése alapján a közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránti eljárás illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. Az Itv. 62. §-a (1) bekezdésének h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

A Kérelmező a 135.000,- Ft, azaz egyszázharmincötezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az ügyben egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozatommal 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 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2025. október 10. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a *géntechnológiai tevékenységről* szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: 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 megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/931-1/2025 ügyiratszámom 2025. október 17. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/931-2/2025 ügyiratszámom 2025. október 17. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/27415-2/2025 ügyiratszámú 2025. október 28. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: „*A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. az IBDV VP2-vel genetikailag módosított baromfipestis vírus / Newcastle-betegség vírus (NDV) vakcinajelölt törzzsel tervez házityúkot és egyéb madarakat beoltani, majd laboratóriumi vizsgálatokban a vírus szaporodását, terjedését, átvitelét, illetve a szerológiai áthangolódását fogja értékelni, valamint az állati szervezetre gyakorolt hatását (például humorális immunválasz aktivitása) fogja mérni.*

A GM vakcina törzsek az NDV egy vakcinázásra már használt, alacsony virulenciájú (lentogén) törzséből a Nobilis Clone 30-ból készültek az infectious bursal disease virus (IBDV; fertőző bursitis vírus vagy gumborói betegség vírus) VP2 (Faragher törzs) open reading frame-jének beillesztésével. Ez a genetikai módosítás a fertőzött sejtekben, állatokban a vírus szaporodását és az IBDV VP2 antigén termelését eredményezi, ami protektív immunválaszt indukál a Gumborobetegség ellen is. Mind a természetes, mind a genetikailag módosított NDV (ND-VP2 vagy ND-IBDV-VP2) a 2. kockázati csoportba tartozik. Az NDV a madarak nagyon fertőző és gyakran halálos betegségét okozó vírus. Házityúk mellett kacsák, libák, galambok, fürjek és pulykák is fogékonyak az NDV-fertőzésre. Légző-, ideg- és emésztőrendszeri tüneteket okoz. Az NDV madárfajok mellett az embert is meg tudja fertőzni, konjunktivitist képes okozni. Emberben a fertőzés mindig önkorlátozó. A genetikai módosítástól nem várható a humánegészségügyi kockázat megváltozása. A tervezett tevékenységet 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítményben tervezik, a létesítmény már rendelkezik engedéllyel (BGMF/471-20/2019). A tevékenység humánegészségügyi kockázata alacsony, a 2. biztonsági elszigetelési szint előírásai és óvintézkedései mellett végezhető.”

A Bizottság 2025. október 27. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelem bizottsági véleményezése folyamatban van, azonban véleményének kialakítása érdekében tényállás tisztázása szükséges.

Hatóságom a tényállás tisztázása érdekében – rövid úton, 2025. október 27. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- tisztázza a rövidítéseket (például ND, NDV, MSV, VP1-2, F, stb.);
- tisztázza a tényleges tulajdonságát mind az eredeti, mind a rekombináns törzsek esetében, továbbá az apatogén/nem patogén és lentogén kifejezéseket ne használja szinonimaként;

- adja meg a kérelem 4. pontjában a specifikációkat is:
 - adja meg a 4.b pontban a vizsgálatba bevonni tervezett állatok fajtát és számát, ennek megfelelően javítsa a kockázatértékelés 1. és 2.1. pontját, és írja le, milyen más madarakban végeznének vizsgálatot (összevetve mindezeket a 3.1.1.1. ponttal). Egészítse ki a zárt rendszerű formanyomtatványt a kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.1.1. pontjában említett titrálást embrionált tyúktojásban;
 - fejtse ki a 4.c pontban, hogy pontosan milyen és mi ellen használható rekombináns vakcina, hogyan, milyen és hány darab gazdaszervezetben, milyen mennyiségben, időtartamban kívánják végrehajtani, és milyen vizsgálatokat terveznek a rekombináns vakcina biztonságosságának és hatékonyságának vizsgálatára. Továbbá fejtse ki, hogy a hatékonysági és ártalmatlansági vizsgálatok során milyen mintákat és hogyan vesznek az állatokból. A kockázatértékelési formanyomtatvány 2.1 pontját egészítse ki ezzel összhangban, valamint módosítsa ennek megfelelően a hulladékkezelést;
- egészítse ki a kérelem 5.d pontjában a származásra vonatkozó "Megbízó által" megjegyzést a titoktartási kötelezettség mellett megadható információkkal. A rekombináns szervezet jellemzőinek leírását érthetően fogalmazza meg, egyértelművé téve a rekombináns vakcinában az IBDV és az ND vírus eredetű szekvenciákat és ezek funkcióját. Adja meg az ND-VP2 gén beépítésével létrejött ND-IBDV-VP2 vírus helyes jellemzését, illetve tisztázza, hogy megmaradt-e a Newcastle Disease elleni vakcina hatás is;
- fejtse ki a virulens reverzió valószínűségét e törzs esetében;
- vesse össze a kockázatértékelés 3.2.1.2 pontban és a 3.1.1.7-ben adott válaszát, valószínűleg a környezetbe kijutásra volt már példa, hogyha emberi fertőzés (baleset kapcsán) már előfordult;
- egyeztesse a felhasználandó kultúrák mennyiségét a térfogatok tekintetében;
- adja meg részletesen, hogy a feltüntetett egységekben, a vizsgálatok keretein belül tojások felhasználásával történő titrálást, valamint qPCR-t;
- adja meg, hogy vizsgálták-e, hogy a rekombináns vírus megfertőzi-e a bursa Fabricii-t, majd ennek megfelelően javítsa a kockázatértékelés 3.1.3.2. pontját;
- tisztázza és ennek megfelelően részletezze, hogy a kérelem 6. pontjában a légcsőből tamponnal történő mintavételt emberrel vagy madarakkal összefüggésben említik, ugyanez vonatkozik a kockázatértékelés 3.1.1.5.1. pontjára;
- adja meg a kérelem 8. pontjában a vakcinajelöltek maradékának ártalmatlanítására, mintavételi és más használt eszközre (pl. vakcinajelölt maradványa, tűk, fecskendők, tampon, csövek stb.) vonatkozó hulladékkezelést;
- vizsgálja felül, a kockázatértékelési nyomtatvány 4.5. pontjában megadott választ, nem lenne-e ajánlatos a lehetséges emberi szemfertőzés miatt védőszemüveg viselése.

A Kérelmező 2025. október 29. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/931-5/2025 számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező írásban megküldött válaszát megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-54 számú véleményében: „*A kérelmet a GEVB áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.*”

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/471-20/2019 ügyiratszámú határozattal engedélyeztet, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/471-20/2019 ügyiratszámú engedélyben meghatározott ideig, azaz 2029. augusztus 14. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (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 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 6. §-a, 8-9. §-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2-7. §-ai, 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. § (1) bekezdésének c) pontja, 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, továbbá az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) és (4) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 55. § (4) bekezdésén, 82. § (1) bekezdésén, 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 7. § (1) bekezdésének a) pontján, 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) és (6) bekezdésén, 50. § (1) 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 182/2022 (V. 24.) Korm. rendelet 54. §-ának 9. 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 1/2023 (VI. 30.) AM utasítás 1. mellékletének 73. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.1.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer, a munka célja, a kockázatértékelés összefoglalása, valamint a hulladékkezelés módja:

Befogadó szervezetek:

Az *infectious bursal disease virus* (IBDV; fertőző bursitis vírus vagy gumborói betegség vírus) VP2 (Faragher törzs) *open reading frame*-jét Nobilis Clone 30 törzs F és HN *open reading frame*-jei közé illesztették. Ez a genetikai módosítás a fertőzött sejtekben, állatokban a vírus szaporodását és az IBDV VP2 antigén termelését eredményezi, ami protektív immunválaszt indukál a Gumborobetegség ellen is. A Gumboro-betegség a házityúk állományok nagyarányú megbetegedésével és jelentős mértékű elhullásával járó kórképe.

A GMV az ND-VP2 (vagy ND-IBDV-VP2), szintén lentogén, szintén a 2. kockázati csoportba tartozik.

Vektorok:

A Nobilis ND Clone 30 vakcinatörzs alapján lentogén NDV.

A munka célja:

A zárt rendszerű felhasználás célja rekombináns NDV-VP2 vakcinajelölt biztonságosságának és hathatóságának vizsgálata házityúkban és egyéb madarakban. A kísérletbe bevont madarak beoltásra kerülnek majd a vizsgálati készítménnyel, és a vizsgálati állatokra gyakorolt hatások vizsgálata fog történni. Többféle beadási mód (oculo-nasal, spray és itatásos) esetén is vér- és tamponmintákból fog dolgozni a Kérelmező: laboratóriumi vizsgálatokban a vírus szaporodását, terjedését, átvitelét, illetve a szerológiai áthangolódását fogja értékelni, valamint az állati szervezetre gyakorolt hatását (például humorális immunválasz aktivitása) fogja mérni. A vizsgálatokat az Európai Gyógyszerkönyv előírásai szerint, valamint a GLP irányelvek betartásával kívánja végezni a Kérelmező annak érdekében, hogy a vizsgálatok eredményei a termék regisztrációja során felhasználhatók legyenek. A tevékenység teljes folyamata során a létesítmény vonatkozó szabvány műveleti előírásai betartását szigorúan ellenőrzik majd.

A Kérelmező genetikai módosítást nem végez, csupán felhasználja a GMV-ket.

Kockázatértékelés összefoglalása:

Az NDV madárfajok mellett az embert is meg tudja fertőzni, konjunktivitiszt képes okozni. A fertőzés mindig önkorlátozó. A genetikai módosítástól nem várható a humánegészségügyi kockázat megváltozása. GMV humánegészségügyi kockázata: alacsony. A 2. biztonsági elszigetelési szint előírásai és óvintézkedései szükségesek.

Az NDV a madarak nagyon fertőző és gyakran halálos betegségét okozó vírus. Házityúk mellett kacsák, libák, galambok, fürjek és pulykák is fogékonyak az NDV-fertőzésre. Légző-, ideg- és emésztőrendszeri tüneteket okoz. Az esetek enyhétől a nagyon súlyosig - halálosig terjedhetnek, a vírustörzstől és a madárfaj érzékenységétől függően. A vírus a madár

paramixovírus 1-es típusú (APMV-1) törzseiből származik, és cseppfertőzéssel vagy szennyezett táplálékkal, vízzel, berendezésekkel, ruházattal terjed. A Kérelmező által használni kívánt vakcinajelölt GMV a már szintén attenuált vakcinatörzsből, a Nobilis Clone 30-ból származik. A Nobilis Clone 30 egy lentogén NDV törzsből származik. A lentogén NDV törzsek alacsony virulenciájúak, és enyhe vagy szubklinikai betegséget okoznak legfeljebb baromfiban. Ezeket a törzseket széles körben használják élő vakcinaként. A madárfajok mellett az emberhez hasonlóan más emlősfajok is megfertőződhetnek, az NDV konjunktivitist képes kiváltani. A genetikai módosítástól nem várható, hogy megváltoztatja a recipiens szervezet környezeti kockázatát. A GMV környezeti kockázata: alacsony.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A keletkező hulladékok típusa és formája: állati tetemek, bélsárral és vizelettel szennyezett alom, maradék takarmány.

A keletkező hulladék mennyisége (fajtánként): állati tetem: max. 1 tonna; alom: max. 3 tonna; maradék takarmány: max. 200 kg

A keletkezett hulladék kezelése, tárolása és elszállíttatása: a géntechnológiával módosított szervezet zárt rendszerű felhasználása során keletkező hulladékot veszélyes hulladékként kezelik. Az 1. kategóriájú állati mellékterméket elkülönítetten kezelik a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról szóló 1069/2009/EK rendeletnek és a végrehajtására kiadott 142/2011/EU rendeletnek megfelelően. Az 1. kategóriájú állati mellékterméket a létesítmény területén elkülönített, megjelölt zárt gyűjtőedényzet(ek)ben gyűjtik, tárolják, majd az ATEV Fehérjefeldolgozó Zrt-nek ártalmatlanításra (égetés) történő elszállítása céljából átadják.