**A <u>Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft.</u>-re vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:**

A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. (székhely: 7700 Mohács, Dózsa Gy. u. 18., Magyarország; adószám: 10596618-2-02; cégjegyzékszám: 02-09-060569; a továbbiakban: Kérelmező) géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2026-18 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: egészségügyi géntechnológiai szakhatóság) NNGYK/ETGY/7707-2/2026. ügyiratszámú 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.**

*<u>7711 Bár, 045/7 hrsz.</u>*

*<u>Helyiségek:</u>*

- *Állattartás: AA1, AA2, AA3, AA4, AA5, AA6, AA7, AA8, AA9, AA10, AA11, AA12, KA1, KA2, KA3, KA4, KA5, KA6, KA7, KA8, KA9, KA10;*
- *Hulladéktárolás: HU-05.*

**Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:**

- **genetikailag módosított élő lentogén (*Newcastle Disease Virus* – ND-F) vakcinatörzs hatékonyságának és ártalmatlanságának tesztelése csirkéken.**

Az egészségügyi géntechnológiai szakhatóság 2026. április 15. napján kelt, NNGYK/ETGY/7707-2/2026. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

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

Az egészségügyi géntechnológiai szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Az egészségügyi géntechnológiai 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 Élő Környezetért Felelős Minisztériumhoz kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként az Élő Környezetért Felelős Minisztérium részére postára adni (1146 Budapest, Hermina út 49.). 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 a keresetlevelet elektronikus úton, az E-Papír szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani, a https://epapir.gov.hu/ oldalon keresztül *a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól* szóló 2023. évi CIII. törvény alapján. 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 védiratban 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 példányát tájékoztatásul megküldöm a *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28/A. § (3) bekezdése ca) pontjában meghatározott hatóságnak.

***I n d o k o l á s***

A Kérelmező 2026. március 13. 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 géntechnológiai szakhatóság részére BGMF/200-2/2026. ügyiratszámon 2026. április 2. napján hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/200-1/2026. ügyiratszámon elektronikusan 2026. április 2. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi géntechnológiai szakhatóság NNGYK/ETGY/7707-2/2026. ügyiratszámú 2026. április 16. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: „*A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. kérvényezi a 2. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység célja és kutatás-fejlesztés és gyógyszerfejlesztés. A Kérelmező géntechnológiával módosított organizmusok forgalmazását, valamint szándékos kibocsátását nem tervezi. A projekt célja egy attenuált, embriókon is használható Newcastle Disease Virus (NDV) vakcinatörzs kifejlesztése és értékelése, mely baromfiállományok tojásoltással (in-ovo) történő immunizálására alkalmas. Cél egy meglévő lentogén NDV vakcinatörzs további attenuálása a meglévő immunogén hatás fenntartásával, lehetővé téve az embrionált tojások biztonságos és hatékony vakcinázását. A genetikai módosításokat kellően részletezték, megfelelően bemutatták. A tevékenységben használni kívánt GM vírus nem termel ismert toxikus, allergén vagy onkogén hatású fehérjéket, az emberi egészségre jelentett kockázata alacsony. A vírus környezetben való túlélőképessége és terjedése korlátozott, környezetbe jutás esetén nem valószínű, hogy a vírus tartósan fennmarad vagy széles körben elterjed. A vírus elsősorban madárfajokat képes megfertőzni, azonban a lentogén törzsek más állatfajokra nem patogének, és nem okoznak megbetegedést. A felhasználni kívánt GM vírus környezeti kockázata alacsony. Hulladékkezelési Szabályzattal, Munkavédelmi Szabályzattal és balesetvédelmi előírásokkal a Kérelmező rendelkezik. A megadott paraméterek mellett a tevékenységre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2026. április 24. 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, 2026. április 27. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

1. Az engedélykérelem formanyomtatványban a betegség, illetve a vírus nevének első rövidítésekor a teljes nevet adják meg és a 4. pontjában is nevezzék meg a használni tervezett szervezeteket;
2. Az engedélykérelem formanyomtatvány 4. c pontjában röviden fejtsék ki, hogy a hatékonysági és ártalmatlansági vizsgálatok során milyen mintákat és hogyan vesznek az állatokból, amelyet aztán hangoljanak össze a kockázatértékelési formanyomtatvány 2.1 pontjával;
3. Az engedélykérelem formanyomtatvány 5. d pontban a géntechnológiával módosított szervezet jellemzőinek leírását egészítsék ki azzal, hogy az attenuált vírus az állatok mely sejtjeit fertőzheti, replikálódik-e;
4. Fejtsék ki, hogy a megmaradó tojásmennyiséggel mi történik (az ártalmatlansági vizsgálatban 20 tojást oltanak be, a hatékonysági vizsgálatban pedig 40-et, de kb. 5x50 tojásra elegendő vakcinájuk van, és az 8. a pontban szerepel a vakcinajelölt-maradék, mint keletkező hulladék, és marad 3x50 db tojásra elegendő mennyiség);
5. Az engedélykérelem formanyomtatvány 8. b pontjában minden hulladékot nevezzenek meg;
6. A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2. és 3.2.1.2. és 3.2.1.3 pontjainak válaszát egységesítse a vírus átterjedésének és fertőzőképességének tekintetében;
7. A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.2.4 pontját annak figyelembevételével módosítsák, hogy az attenuáció tekinthető megváltozott hatásnak;
8. A kockázatértékelési formanyomtatvány 4.5 pontjához védőszemüveg mindenképpen javasolt, amennyiben a fejvédő alatt nem az arcot is takaró, szemet védő, kámzsás fejvédőt alkalmaznak;
9. A kockázatértékelési formanyomtatvány 4.8 pontjánál kérjük azt adják meg, hogy a szállításhoz milyen tartályt használnak, hogyan biztosítják a GMV biztonságos mozgatását;
10. A kockázatértékelési formanyomtatvány 4.10 pontjában fejtsék ki, hogy a hulladékot hogyan tárolják, miben szállítják el;
11. A kockázatértékelési formanyomtatvány 5.1 pontjában a tevékenységgel kapcsolatos esetleges balesetek elhárítási tervét írják meg;
12. A kockázatértékelési formanyomtatvány 6. illetve a 3.1.1.8 pontját javítsák annak fényében, hogy a lentogénnek nevezett kórokozókra nem feltétlenül igaz, hogy nem okoz megbetegedést;
13. A kockázatértékelési formanyomtatványban adja meg, hogy milyen stabilitási vizsgálatok támasztják alá azt, hogy a virulencia visszaszerzésének lehetősége nem merült fel;
14. A kockázatértékelési formanyomtatványban részletezze, hogy milyen kísérletes adatok támasztják alá azt, hogy annak ellenére, hogy a végső vírusban nincs beillesztett idegen genetikai anyag, a további attenuációt csendes mutációk biztosítják;

A Kérelmező 2026. június 4. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/200-6/2026. 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-2026-18 számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. A GEVB a dokumentumok javítására vonatkozó ajánlásokat fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A GEVB az engedélyt az ajánlások beépítése, és megfelelő védőfelszerelés (szemüveg, légutakat eltakaró) használata esetén megadásra javasolja.”*

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/471-20/2019. ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 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.

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 *földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28/A. § (1) bekezdés c) pontja, valamint a *Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről* szóló 90/2026. (V. 13.) Korm. rendelet 62. § (2) bekezdésének c) 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 Élő Környezetért Felelős Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról* szóló *3/2026. (IX. 15.) ÉKFM utasítás* 1. melléklet 96. § (1) bekezdés b) pontján és az 5. függelék B) pontjának 8. alpontján 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 vagy recipiens szervezetek:

A recipiens szervezet egy genetikailag módosított élő lentogén NDV (*Newcastle Disease Virus*) vakcinatörzs.

A munka célja:

Genetikailag módosított élő lentogén vakcinatörzs hatékonyságát és ártalmatlanságát tesztelik kísérleti csirkeembriókon, majd a kikelt állatokon. Az ártalmatlansági vizsgálat során 16–18 napos csirkeembriókat oltanak be a vizsgálati anyaggal, majd a kikelést követően 14 napon keresztül monitorozzák az esetleges káros hatásokat. A hatékonysági vizsgálat során szintén tojásoltást követően a kikelt madarakat vizsgálják, különös tekintettel a vakcina által kiváltott immunválaszra. Ennek érdekében vérmintavételeket végeznek, és meghatározzák az ellenanyagszint alakulását az állatokban. A vizsgálati anyag kezelését és a kapcsolódó laboratóriumi műveleteket megfelelő biológiai biztonsági körülmények között végzik.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A rekombináns vírus törzs az előzetes vizsgálatok alapján megőrizte az eredeti szülői tulajdonságát, így a gazdaszervezete elsődlegesen a házityúk, de emlősökben így emberben is képes megbetegedést, gyulladást, konjuktivitiszt okozni.
A vírus környezetben való túlélőképessége és terjedése korlátozott, illetve nem áll rendelkezésre olyan adat, hogy a rekombináns vírus fokozott környezeti ellenálló képességgel rendelkezne. A környezetbe jutás esetén sem valószínű, hogy a vírus tartósan fennmarad vagy széles körben elterjed. Nem tartalmaz olyan genetikai elemeket, amelyek más élő szervezetekre káros hatást gyakorolnának, és nem várható, hogy génexpressziója kedvezőtlen hatást váltana ki nem célzott szervezetekben.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A keletkező hulladékok mennyisége (fajtánként):

- bélsárral és vizelettel szennyezett alom maximum 3 tonna;
- vizsgálat végén az állatházban található maradék takarmány maximum 200 kg, illetve az állatok tetemei maximum 1 tonna;
- a vizsgálatok során keletkezett használt tűk, fecskendők, tamponok, vérminták maximum 20 kg.

A géntechnológiával módosított szervezet zárt rendszerű felhasználása során keletkező hulladékot veszélyes hulladékként kezelik. Az 1. kategóriájú állati melléktermékét elkülönítetten kezelik a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról szóló rendeleteknek megfelelően. Az 1. kategóriájú állati melléktermékét a létesítmény területén elkülönített,

megjelölt zárt gyűjtőedényzetekben gyűjtik és tárolják, majd az ATEV Fehérjefeldolgozó Zrt-nek ártalmatlanításra (égetés) történő elszállítása céljából átadják.