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-2026-23 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: egészségügyi géntechnológiai szakhatóság) NNGYK/ETGY/13209-2/2026. 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 E. coli_AMR oltóanyag-jelölt hatékonyságának és ártalmatlanságának tesztelése csirkéken.**

Az egészségügyi géntechnológiai szakhatóság 2026. június 10. napján kelt, NNGYK/ETGY/13209-2/2026. 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 hatóságoknak.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2026. április 9. 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/262-2/2026. ügyiratszámon 2026. június 3. napján hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/262-1/2026. ügyiratszámon elektronikusan 2026. június 4. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi géntechnológiai szakhatóság NNGYK/ETGY/13209-2/2026. ügyiratszámú 2026. június 11. 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 2. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység célja a kutatás-fejlesztés és gyógyszerfejlesztés. A Kérelmező géntechnológiával módosított organizmusok forgalmazását, valamint szándékos kibocsátását nem tervezi. A projekt célja egy géntechnológiai eljárással előállított, állatok számára fejlesztett vakcina-jelölt (E. coli_AMR) vizsgálata. A genetikai módosításokat kellően részletezték, megfelelően bemutatták. A tevékenységben használni kívánt GMM emberi egészségre jelentett kockázata alacsony. A baktérium elsősorban madárfajokat képes megfertőzni. A környezetben hosszabb ideig képes túlélni, de ott jellemzően nem szaporodik. A gyengített törzs szaporodása korlátozott, így a túlélési és terjedési képessége a vad típusú törzsekénél kisebb. A felhasználni kívánt GMM 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. június 19. 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. június 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

1. Egységesítse a kérelem illetve a kockázatértékelési formanyomtatványokban a ráfertőzés tervezett időpontját;
2. Pontosítsa a kérelem formanyomtatvány 5. a pontjában illetve a vonatkozó kockázatértékelési formanyomtatványban szereplő pontok esetében, hogy mit jelent az

AMR génszakasz törlése valamint, hogy a crp gén eltávolítása laboratóriumban történt, vagy természetes génvesztés/attenuálódás és, hogy a crp gén „kivágásán" túl antibiotikum-rezisztenciát biztosító gént vagy géneket is eltávolítottak-e;

3. Valamennyi dokumentumban az AMR rövidítést oldják fel első említéskor;
4. A kérelem és a kockázatértékelési formanyomtatványban is ismertesse a tevékenység egyszerű leírását;
5. A kérelem formanyomtatvány kockázatértékelési összefoglalójában pótolja a GMO-val kapcsolatos kockázat leírását;
6. A kockázatértékelési formanyomtatvány 2.1 pontjában azonosítsa a megbízót;
7. A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.6 pontjában megadott választ módosítsák annak fényében, hogy vad típusú, esetleg virulens *E. coli*-val történő ráfertőzést terveznek, mivel azok a baktériumok akár még egészséges személyekre nézve is jelenthetnek fokozott kockázatot, nem csak immunkárosodottakra;
8. A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.1 pontban megadottakat pontosítsák arra vonatkozóan, hogy van-e arra vonatkozó adat, hogy a használni kívánt *E.coli* milyen hőmérsékleti tartományban szaporodik;
9. A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.5. pontjával kapcsolatban fejtse ki, hogy mi a valószínűsége illetve hatása annak, ha GMM-be kerülnek át az *E. coli*-ból és *Salmonella*-ból a deléciós gének vad típusai;
10. Egyeztesse a formanyomtatványokban, hogy a gyengített APC törzs a környezetbe jutva milyen gyorsan pusztul el, mennyire szaporodóképes, és ezt milyen adatok alapján állapították meg;
11. A kockázatértékelési formanyomtatványt egészítse ki a tevékenység során bekövetkező esetleges balesetekkel (*E. coli*-val történő kontaktus, lenyelés, szembe fröccsenés, állati vérvétel, boncolás során szerzett sérülések stb.).

A Kérelmező 2026. június 23. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/262-5/2026. 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-2026-23 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 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 Avian Pathogenic *Escherichia coli* (a továbbiakban: APEC) baktérium (E.coli_AMR).

A munka célja:

Genetikailag módosított APEC vakcinatörzs vizsgálatát tervezik, amelynek célja a készítmény ártalmatlanságának és hatékonyságának értékelése kísérleti csirkéken, a törzs esetleges helyi és szisztémás káros hatásainak megfigyelése és értékelése által. Az ártalmatlansági vizsgálatok keretében SPF csirkéket oltanak be a kísérleti anyaggal (kontrollcsoport felállításával) és 14 napig figyelik az esetlegesen felmerülő káros hatásokat, majd a vizsgálat végén kórbonctani vizsgálattal és az elváltozások pontozásos értékelésével állapítják meg a készítmény ártalmatlanságát. A hatékonysági vizsgálat célja, hogy megállapítsák, hogy milyen kívánt hatást képes elérni a célállatokon a készítmény az adott előírt alkalmazás mellett. A tojások beoltását követően különböző mintavételekkel, kórbonctani és bakteriológiai vizsgálatokkal történik a vakcina hatásosságának mérése és a vakcinajelölt által kiváltott immunválasz vizsgálata. A tevékenység során a létesítmény szabvány műveleti előírásainak betartását folyamatosan ellenőrzik.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A genetikailag módosított APEC törzs várhatóan a madarakat és az emlősöket képes megfertőzni, de nem vagy csak enyhébb tünetekkel járó megbetegedést okoz a vadtípusú APEC törzshöz képest. Elsődlegesen a madarak béltraktusában szaporodik és onnan kikerülve a környezetbe hosszabb ideig képes túlélni, de ott jellemzően nem vagy csak korlátozottan szaporodik, így a túlélési és terjedési képessége a vad típusú törzseknél alacsonyabb. Az AMR génszakasz kiütése tovább gyengítheti a törzs életképességét az antibiotikumokra való fokozott fogékonyság révén.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A keletkező hulladékok mennyisége (fajtánként):

- bélsárral és vizelettel szennyezett alom maximum 3 kg;
- vizsgálat végén az állatházban található maradék takarmány maximum 20 kg, illetve az állatok tetemei maximum 10 kg;
- a vizsgálatok során keletkezett használt tűk, fecskendők, tamponok, vérminták maximum 2 kg.

A géntechnológiával módosított szervezet zárt rendszerű felhasználása során keletkező hulladékot veszélyes hulladékként kezelik. Az 1. kategóriájú állati melléktermeket 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.