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 3. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2026-17 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: egészségügyi géntechnológiai szakhatóság) NNGYK/ETGY/7703-2/2026. 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 2032. május 6. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/243-34/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. 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>

- *Állatok tartása: BSL-10 (AH1)-2; BSL-11 (AH2)-2; BSL-12 (AH-3)-2; BSL-13 (AH-4)-2;*
- *Hulladék ártalmatlanítás (autokláv): BSL-17; BSL-18;*
- *Szennyvízkezelés: BSL-24; BSL-25; BSL-26.*

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- **genetikailag módosított afrikai sertéspestist okozó vírus (*African swine fever virus* – ASF_BA) vakcina törzsek hatékonyságának és ártalmatlanságának tesztelése sertéseken.**

Az egészségügyi géntechnológiai szakhatóság 2026. április 10. napján kelt, NNGYK/ETGY/7703-2/2026. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 3. 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. február 12. napján géntechnológiával módosított szervezetek 3. 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 nem felel meg a jogszabályi előírásoknak.

A Kérelmező a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó formanyomtatvány 3., 4., 5., 6., 8., 11., és 12. pontjaiban, valamint a kapcsolódó kockázatértékelési formanyomtatvány 1., 2., 5., 6. pontjaiban nem adott elengedő és pontos információt a kérelem megfelelő elbírálásához. Továbbá hiányos volt a bizalmasan kezelendő adatokról szóló nyilatkozat, valamint a felügyeletért és biztonságért felelős személyek magyar és angol nyelvű önéletrajzai nem kerültek megküldésre Hatóságom részére.

Fentiekre tekintettel a BGMF/147-1/2026. iktatószámon hiánypótlási végzés keretében hívtam fel a Kérelmezőt a fentiek javítására és pótlására. A hiánypótlásra felszólító végzés 2026. február 27. napján postai úton valamint elektronikus formában került megküldésre.

A Kérelmező a Hatóságomhoz 2026. március 10. napján érkezett - BGMF/147-2/2026. számon iktatott - válaszával a hiánypótlási felhívásnak eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi géntechnológiai szakhatóság részére BGMF/147-4/2026. ügyiratszámon 2026. március 31. napján hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/147-3/2026. ügyiratszámon elektronikusan 2026. március 31. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi géntechnológiai szakhatóság NNGYK/ETGY/7703-2/2026. ügyiratszámú 2026. április 10. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 3. 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 3. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység célja kutatás-fejlesztés és gyógyszerfejlesztés. A Kérelmező géntechnológiával módosított organizmusok forgalmazását, valamint szándékos kibocsátását nem tervezi. A Kérelmező egy genetikailag módosított élő attenuált vakcinavírus*

(ASF_BA) ártalmatlanságának és hatékonyságának vizsgálatát tervezi. A genetikai módosításokat kellően részletezték, megfelelően bemutatták. A tevékenységben használni kívánt GM vírus házi sertésekre és vaddisznókra specifikus. A vírus nem fertőzi az embert, és nem képes sem in vivo, sem in vitro körülmények között humán sejtekben szaporodni vagy biológiai aktivitást kifejteni. Emberre nézve nem toxikus, nem patogén, nem allergén, az emberi egészségre jelentett kockázata gyakorlatilag nulla. A vírus környezeti tűrőképessége nem fokozott, nem mutat nagyobb ellenállást például hőmérséklettel, UV-sugárzással vagy kiszáradással szemben. A vírus környezetbe jutása esetén sem valószínű, hogy a vírus tartósan fennmaradna vagy széles körben elterjedne. A rekombináns vírus gazdaköre nem változott, továbbra is kizárólag meghatározott állatfajokra (házi sertése és vaddisznó) korlátozódik. A genetikai módosítás nem eredményez olyan fehérjék termelődését, amelyek más élő szervezetekre káros, gátló vagy toxikus hatást fejtenének ki. A felhasználni kívánt GM vírus környezeti kockázata alacsony. Hulladékkezelési Szabályzattal, Munkavédelmi Szabályzattal és balesetvédelmi előírásokkal a Kérelmező rendelkezik. A tervezett tevékenységet BSL-3 kategóriájú létesítményben tervezik, a létesítmény már rendelkezik engedéllyel. 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 formanyomtatvány 4. és 5. pontjában, valamint a kockázatértékelés formanyomtatvány 1. és 3.1.1.2 pontjában nevezze meg az afrikai sertéspestis vírust, valamint a betegséget, amely ellen a vakcinatörzset kifejlesztették;
2. Az engedélykérelem formanyomtatvány 4. b pontjában egyértelműsítsék, hogy milyen rekombináns vakcina használata történik;
3. Az engedélykérelem formanyomtatvány 4. c pontjában adja meg, hogy mit jelent és hogyan történik a mintákban lévő potenciálisan élő GMO inaktiválása illetve, hogy hol történik az immunológiai vizsgálat;
4. Az engedélykérelem formanyomtatvány 6. pontjában adja meg, hogy milyen kórokozó ellen milyen típusú vakcinát tesztelnek valamint, melyik vírus apatogén és kire/mire nézve (beleértve a BSL szint meghatározását);
5. Az engedélykérelem formanyomtatvány 7. pontjában javítsa a BSL szint meghatározását;
6. Tisztázza, hogy a fennmaradó kultúrával mi történik, tekintve, hogy a tervezett hatékonysági vizsgálat szerint 20 vaddisznót bevonva vizsgálnák az immunitás kialakulását, ellenben az engedélykérelem formanyomtatvány 5. e pontjában a felhasználandó kultúra mennyisége max. 100 ml, ami 50 állat vakcinázásához elegendő, de az engedélykérelem formanyomtatvány 8. a pontjában nem szerepel a kultúra, mint keletkező hulladék;

7. Adja meg, hogy az oltóanyag állatokba bejuttatása során milyen eszközöket használnak, az állatokból milyen mintákat vesznek, azok során milyen hulladék keletkezik (vonatkozó hulladékkezelési részben is szerepeltessék az egyéb hulladékot);
8. Az engedélykérelem formanyomtatvány 8. b pontjában a keletkező hulladékot időegységre vonatkozóan adja meg;
9. Az engedélykérelem formanyomtatvány 10. pontjában a tevékenységgel összefüggő baleseti lehetőségekről és azok elhárításáról is írjanak;
10. Indokolja meg, hogy miért van szükség 3. osztályú elszigetelési szintre, ha az emberi egészségre a kockázat „Gyakorlatilag nulla" és a környezeti kockázat „Alacsony";
11. A kockázatértékelési formanyomtatvány 2.1 pontjában adja meg, hogy milyen jellemzője van a törzsnek (attenuált), illetve adja meg a 3-as biztonsági szint indoklását;
12. A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.1.1 pontjában törölje a felhasznált gazdaszervezetként megjelölt házisertést;
13. A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.1.2., 3.1.1.3. és 3.1.2. pontjaiban a publikációk hivatkozása mellett válaszolja meg a kérdést;
14. A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.3.3 pontjában válaszolja meg a kérdést, annak fényében, hogy az attenuáció következtében tulajdonképpen megváltozhatott-e az érzékenysége gazdaszervezet védekező mechanizmusával szemben;
15. A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.4. pontjában N/A válasz helyett szöveges választ adjanak meg;
16. Hangolja össze a kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.7 pontjában „gyakorlatilag nulla" szintet, a 3.2.3. pontban az alacsony kockázati szintet, illetve a 3.3 pontban megadott 3. kockázati osztályba sorolást;
17. Támassza alá, hogy a megmaradó környezeti stabilitás nem jelent többletkockázatot expozíció vagy kibocsátás esetén, tekintettel arra, hogy a kérelem szerint a vakcinavírus környezeti ellenálló képessége jelentős, míg a kockázatértékelés a rekombináns vírus környezeti tűrőképességét a vad típushoz hasonlónak tekinti, ugyanakkor a környezeti terjedés kockázatát alacsonynak sorolja;
18. Fejtse ki, hogy mennyire arányosak a dokumentumban feltüntetett BSL-3 szintű elszigetelési feltételek és összetett légkezelési kontrollok valamint a személyi légzésvédelemnél feltüntetett szűrőmaszk kizárólagos használata;
19. A kockázatértékelési formanyomtatvány 5.1 pontjában a GM tevékenységgel kapcsolatos balesetek elhárítási tervéről is írjon;
20. Pontosítsa, hogy a replikációképes vírus jelenlétének vizsgálata vakcinatörzs-specifikus qRT-PCR módszere, hogyan képes fertőzőképes vírus jelenlétének megkülönböztetésére a puszta virális nukleinsav kimutatásától.

A Kérelmező 2026. április 30. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/147-7/2026. 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-2026-17 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/243-34/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/243-34/2022. ügyiratszámú engedélyben meghatározott ideig, azaz 2032. május 6. 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 vakcinatörzset (AFS_BA) a virális CD2v (EP402R) *in vitro* törlésével állították elő, ami egyben az eredeti vad BA71 törzs attenuálást is eredményezte.

A munka célja:

A zárt rendszerű felhasználás célja az ASFV (*African Swine Fever Virus* – Afrikai Sertéspestis Vírus) vad vírusából előállított, genetikailag módosított, élő attenuált vakcinavírus (ASF_BA) ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatainak elvégzése házisertéseken és vaddisznókon laboratóriumi körülmények között. A vizsgálatok során előre meghatározott mennyiségű vakcinatörzset adnak az állatoknak, megfigyelik a kiváltott hatást és esetleges káros mellékhatásokat. Hatékonyság tekintetében értékelik a védőhatás kialakulását és tartósságát a vad vírustörzzsel szemben. A fertőzés lefolyását a klinikai tünetek, orr- és végbéltampon, vérminták valamint szervi minták vételével követik. A vizsgálatokat az Európai Gyógyszerkönyv előírásai szerint, valamint a GLP irányelvek betartásával végzik annak érdekében, hogy a vizsgálatok eredményei a termék regisztrációja során felhasználhatók legyenek.

Kockázatértékelés összefoglalása:

Az afrikai sertéspestis betegség elleni vakcina vírus nem rendelkezik patogenitással, nem toxikus, nincs vektora illetve nem hordoz antibiotikum-rezisztencia géneket, de a környezetben rendkívül ellenálló, ellenben csak házisertések és vaddisznók fogékonyak iránta. Élő állatokon végzett vizsgálatok szerint a szervezeten belül mutatott terjedés és eloszlás alapján a környezeti terjedése korlátozott. Annak ellenére, hogy a vírus vad illetve vakcinatörzsei is apatogének az emberre és a nem fogékony állatokra nézve, mégis 3. elszigeteltségű konstrukcióként van kezelve, mert csak abban az esetben lehet azt az izoláltsági szintet garantálni, ahol ennek a járványtanilag kiemelt szerepű vírusnak a környezetbe jutását, ezáltal esetlegesen kialakuló járványügyi helyzetet hatékonyan lehet kezelni.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A keletkező hulladékok mennyisége (fajtánként):

Állati tetemek maximum 1 tonna; alom maximum 3 tonna (várhatóan heti mennyiség 300 kg); maradék takarmány maximum 200 kg; valamint egyéb hulladék (laboratóriumi eszközök, tűk, fecskendők) 50 kg.

A keletkezett hulladék kezelése, tárolása és elszállíttatása: A létesítményben keletkező hulladékot az átadó rendszerű GEB6613 ERBS-2 sterilizátor típusú autoklávban ártalmatlanítják. Az ártalmatlanított hulladékot 1. kategóriájú veszélyes hulladékként kezelik,

melyet szerződés alapján az ATEV Fehérjefeldolgozó Zrt.-nek ártalmatlanításra (égetés) történő elszállítása céljából átadják.