

A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft.-re vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel 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 3. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-45 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/20557-4/2025 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 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.
7710 Bár, 045/7 hrsz.

Helyiségek:

- *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* - ASFV) vakcina törzsek hatásosságának és biztonságosságának tesztelése sertéseken.**

Az egészségügyi szakhatóság 2025. szeptember 1. napján kelt, NNGYK/ETGY/20557-4/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 3. 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 portálon 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 százharmincezer 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. július 15. 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 megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/653-2/2025. ügyiratszámom 2025. július 30. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/653-1/2025. ügyiratszámom 2025. július 30. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/20557-4/2025 ügyiratszámú 2025. szeptember 1. 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. genetikailag módosított afrikai sertéspestist okozó vírus (African swine fever virus - ASFV) vakcina törzsek hatásosságát és biztonságosságát tervezi tesztelni sertéseken. A GM vakcina törzsek az [REDACTED] szülői törzsből készültek [REDACTED] sejtvonalban precíziós génszerkesztési eljárások segítségével. A genetikai módosítások következtében a GMV-k replikációdeficiens rekombináns vírusok. Szaporítani megfelelő [REDACTED] sejtvonalban lehet őket kizárólag. Az elvégzett genetikai módosítások alapján a GMV-eket három csoportba lehet sorolni. 1. DISC (Disabled-Infectious Single Cycle) vakcina vektorok, 2. LAV-indukálható vírusok, 3. [REDACTED], GFP-t sem tartalmazó GMV. A GMV-k genetikai módosításokból eredő tulajdonságaikat kellően részletezték, azonosítóikat, forrásukat (részben hiánypótlást követően) megadták. Genetikai módosítások következtében a vírusok egyszeri célsejtfertőzésre képesek, abban szaporodni nem tudnak (replikáció inkompetensek). Mind a természetes, mind a genetikailag módosított ASFV vírus specifikus sertésekre (Suidae), embert nem fertőz. Sem a vad törzsnek, sem a módosított vakcina vírusoknak nincs hatása az emberi egészségre, a GMV-k nem toxikusak, nem allergének, teljesen apatogének az emberre nézve. A tervezett tevékenységet BSL-3 kategóriájú létesítményben tervezik, a létesítmény már rendelkezik engedéllyel. A tevékenység humán-egészségügyi kockázata elhanyagolható. Humán-egészségügyi szempontból a tevékenységre az engedély kiadható.*”

A Bizottság 2025. augusztus 21. 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. augusztus 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- adja meg a kísérletbe bevonni tervezett állatok fajtát/fajtáját és számát;
- ismertesse a fejlesztések lényegét, amelyek a 2022. évi kérelmükben és a jelenlegi kérelemben szerepelnek, továbbá fejtse ki a különbséget a 2022. évi kérelemben

szereplő grúziai (Georgia 2007) ASFV kitörésből származó attenuált deléciós vírustörzs és a jelenlegi kérelemben szereplő [REDACTED] vírustörzs ([REDACTED]) között;

- fejtsse ki a „LAV-indukálható” kifejezésben a LAV jelentését;
- töltse ki a kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.2.3 pontját;
- egyeztesse a zárt rendszerű felhasználás engedélykérelem formanyomtatvány 5c) és 5d) pontjaiban foglaltakat az 5e) pontban foglaltakkal és tisztázza a vizsgálni kívánt GMO-k számát.

A Kérelmező 2025. augusztus 25. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/653-4/2025. 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-2025-45 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 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:

Gazdaszervezet: sertésfélék

Recipiens szervezet: Afrikai sertéspestist okozó vírus (*African swine fever virus* - ASFV) izolátumból származó klonális szubpopuláció

Vektorok: az elvégzett genetikai módosítások alapján a konstrukciók az alábbi három csoportba sorolhatóak:

- DISC (Disabled –Infectious Single Cycle) vakcina vektor.
- LAV-indukálható vírusok.
-

A munka célja:

A VAX4ASF projekt célja egy innovatív, megbízható nagy hatékonyságú és biztonságos vakcina platform fejlesztése ASFV (African Swine Fever Virus - Afrikai Sertéspestis Vírus) ellen házisertések és vaddisznók részére. A vakcinajelöltekkel szembeni elvárás, hogy az Európában keringő különféle vírusvariánsokkal szemben is megfelelő védelmet biztosítson, ugyanakkor a tradicionális élő attenuált vakcinákkal kapcsolatos biztonsági aggályokat elkerüljék. A megfelelő vakcinajelölt hatékonyan indukálja a veleszületett és a megfelelő adaptív immunválaszt egyaránt. 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. Az állatvizsgálatok során mintavételezés fog történni a vizsgált oltóanyag (GM vírus) állati szervezetre gyakorolt hatásának mérése (például humorális immunválasz szerológiai vizsgálata) érdekében. A minták további feldolgozására a bennük lévő potenciálisan élő GMO inaktiválást követően kerülne sor.

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

Kockázatértékelés összefoglalása:

Az ASF vírus kettős láncú DNS-vírus, nagyon stabil, de csak a sertésfélék (*Suidae*) fogékonyak iránta. Egyéb fajokkal kapcsolatban kölcsönhatás nem várható. Sem a vad törzsnek, sem a módosított vakcina vírusoknak nincs hatása az emberi egészségre, a GMV-k nem toxikusak, nem allergének, teljesen apatogének az emberre nézve.

Házi sertések és vaddisznók fogékonyak az ASFV fertőzésre. A vad típusú vírus megbetegedést az utóbbiban nem okoz. A vírust kullancsok és bolhák (is) tudják terjeszteni, megbetegedést bennük sem okoz. A génmódosított vírusvektorok replikációra képtelenek, egyszeri célsejt-fertőzésre képesek. A környezeti kockázat elhanyagolható.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

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

A keletkező hulladék mennyisége fajtánként: állati tetem: max. 1 tonna; alom: max. 3 tonna; maradék takarmány: max. 200 kg (A becsült mennyiségek több vizsgálatban elosztva, nem egyszerre keletkeznek.)

A keletkezett hulladék kezelése, tárolása és elszállíttatása: A létesítményben keletkező hulladékot az átadó rendszerű GEB6613 ERBS-2 sterilizátor típusú autoklávban fogják ártalmatlanítani. Az ártalmatlanított hulladékot 1. kategóriájú veszélyes hulladékként fogják kezelni, melyet szerződés alapján az ATEV szállít el égetésre.