



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/931-7/2025

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. részére

H A T Á R O Z A T

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 házityúkban 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 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 egyszázharmincezer 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 példányait 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 indokolásában 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 törzssel 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) törzsből 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:
 - o adja meg a 4.b pontban a vizsgálatba bevinni tervezett állatok faját 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). A kockázatértékelési nyomtatvány 3.1.1.1. pontjában megemlíti, hogy embrionált tyúktojásban végzik a titrálást, amelyet a zárt rendszerű nyomtatvány egyetlen pontjában sem említ, kérjük, hogy ezt kifejtve a keletkező hulladékkal együtt pótolja;
 - o 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. Kérjük, mindezt a kockázatértékelési nyomtatvány 2.1 pontjában ezzel összhangban szintén fejtse ki, a hulladékkezelést pedig ennek megfelelően módosítsa;
- 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. Kérjük, 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. A kiegészített 5.d pontot vesse össze az 5. pont további részeivel, valamint a kockázatértékelés 3.1.1.3. és 3.1.2. pontjával; fejtse ki, hogy mit lehet tudni a VLP-kről, és hova kerülnek a VP2 fehérjék a vírus partikulumhoz képest, mert a kockázatértékelés 3.1.2. pontja szerint a VP2 protein termelése következtében virusszerű partikulumok (VLP-k) jönnek létre, amelyek nem képesek az ND vírus RNS becsomagolására;
- a virulens reverzió lehetséges e törzs esetében is, ennek valószínűségét kérjük kifejteni (mennyire valószínű, tudományos adatok, stb) a kockázatértékelési nyomtatvány 3.1.1.4. pontjában;
- 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 kérelem 5.e és a kockázatértékelés 2.2 pontjában a felhasználandó kultúrák mennyiségét térfogatok tekintetében;
- részletezze a kockázatértékelés 3.1.1.5.1. pontjában leírtakkal összefüggésben, amennyiben a feltüntetett egységekben, a vizsgálatok keretein belül tojások felhasználásával titrálást, valamint qPCR-t végeznek, kérjük, adják meg, hol és milyen körülmények között végzik ezeket. Amennyiben ilyen irányú vizsgálatokat terveznek végezni, vagy nem terveznek végezni, csak a lehetséges módszereket tüntetik fel, vagy mintavételezés történik más egység számára a kérelem és a kockázatértékelés megfelelő pontjaiban írja le és részletezze ezeket;
- 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;
- vegye figyelembe a kockázatértékelés 3.2.2.4. pontjában feltett kérdésre adott válaszát annak függvényében, hogy a VP2 antigén kifejeződése a gazdaszervezetben immunválaszt eredményez;
- 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.”*

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2025. november 24. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

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.

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.

Budapest, 2026. január „ 4 .”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. (7700 Mohács, Dózsa György. u. 18.);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Igazgatóság (hivatali kapun);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (elektronikusan másolatban);
4. Baranya Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Főosztály (7623 Pécs, Megyeri út 24.) (másolatban);
5. Baranya Vármegyei Kormányhivatal, Mohácsi Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (7700 Mohács, Széchenyi tér 3.) (másolatban);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irattár

