

Informácie sprístupnené verejnosti o žiadosti o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých GMM priestorov rizikovej triedy 1

1. Adresa uzavretých priestorov:

Evonik Fermas s.r.o.
976 13 Slovenská Lupča 938
SLOVENSKO

2.

1. Aká konkrétna génová manipulácia bude v uzavretých priestoroch vykonávaná?

Žiadna. V zariadení nebude vykonávaná žiadna genetická manipulácia ani modifikácia, budú len uzavreté uskladňované a inaktivované už existujúce povolené mikroorganizmy rizikovej triedy 1.

2. Aký bude výsledný produkt?

Produktom sú technologické dáta. Zariadenie je poloprevádzka na výskumné účely, hlavným produktom budú procesne a technologické dáta.

Popri overovaní výrobných postupov môže zariadenie produkovať aj medziprodukt izolovaný z umrtných mikroorganizmov: medziproduktom je štruktúrna bielkovina o mol. hmotnosti 300T daltonov. Medziprodukt z pilotnej prevádzky nebude uvedený na trh, ale bude určený výlučne na vyladenie technológie na jeho spracovanie v poloprevádzkovom meradle v pilotných zariadeniach v Nemecku a USA.

3. Aké bude využitie výsledného produktu?

Technické využitie. Hlavným produktom prevádzky sú procesné a technologické dáta. Pilotný medziprodukt sa ďalším spracovaním v zahraničí zhodnotí na budúci finálny produkt, ktorý bude mať výlučne technické využitie. Ani produkt ani medziprodukt z poloprevádzky nebudú uvedené na trh EU. Nejedná sa ani o potravinu ani o krmovinu odvodenú z GMO a ktorých použitie je v EU regulované.

4. Predpokladané množstvá produktu?

Účelom zariadenia je v prvom rade produkovať technologické dáta, a v druhom rade malé pilotné množstvá surového medziproduktu. Nie je možné dopredu predvídať vyrobené množstvá počas vývoja produktu. Odhadujeme objem výstupu na poloprevádzke v rozmedzí 10-800 kg surového medziproduktu za rok, podľa úspešnosti.

5. Bude výsledný produkt GMO?

Nebude. Výsledný produkt ani medziprodukt nebude obsahovať GMO. Bude izolovaný z umrtných mikroorganizmov. Nakoľko je to technický medziprodukt a sa nejedná o potravinu ani o krmovinu, aj jeho finálny technický produkt odvodený z inaktivovanej GMO suroviny nie je ďalej v EU regulovaný.

6. Aké sú opatrenia na zamedzenie úniku GMO do životného prostredia

Príslušné bariéry proti úniku GMO budú aplikované podľa požiadaviek SK a EU legislatívy. Uzavreté GMO zariadenie bude skonštruované podľa požiadaviek zákona 151/2002 Z.z a vyhlášky č. 312/2008 Z.z a 86/2013 Z.z. pre príslušnú rizikovú triedu 1 a podľa týchto požiadaviek bude aj skolaudované a uvedené do prevádzky pod dohľadom zodpovedných úradov. Živé GMO sa budú udržiavať výlučne v uzavretom prostredí zabezpečeným bariérami proti jeho úniku, napr.:

- a) Fyzická uzavretosť v uzavretých nádobách a potrubiach
- b) Technické opatrenia na uzavretosť otočných častí (dvojité mechanické upchávky s bariérovou kvapalinou)
- c) Ošetrovanie odchádzajúceho vzduchu (odstránenie aerosólu, tepelná pasca a bakteriálna filtrácia)
- d) Tepelná inaktivácia všetkých kvapalných odpadov z procesu
- e) Tepelná inaktivácia zariadení po ich použití