

Žiadosť o vydanie súhlasu na prvé použitie zariadení na genetické technológie

(podľa § 13 ods.1,písm.a) zákona č. 151/2002 o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov)

1. Údaje o používateľovi

- 1.1.: Biotika a.s.
- 1.2.: Slovenská Lupča 566, 97613
- 1.3.: IČO 315 61900
- 1.4.: DIČ 202 045 2419

2. Údaje o štatutárnych orgánoch používateľa

- 2.1.: Ján Dzúrik, Ing.
Funkcia: Člen predstavenstva Biotika a.s.
Adresa: Kordíky 179, 976 34 Kordíky
Telefón: 048 4368 207

- 2.2.: Slavomír Geleta, Ing.
Funkcia: Člen predstavenstva Biotika a.s.
Adresa: Bučinová 208/9, 974 05 Malachov
Telefón: 048 4368 310

- 2.3.: Jana Červenáková, Ing.
Funkcia: Člen predstavenstva Biotika a.s.
Adresa: Krivánska 11, 974 11 Banská Bystrica
Telefón: 0903 550 139

3. Predmet činnosti: Výroba chemického intermediátu CHIC

4. Kontaktná osoba (Vedúci projektu)

- 4.1.: Ľudmila Kováčová, Ing., **eid. číslo 87/11/22**
Funkcia: Vedúca Odboru vývojových projektov ÚZRK
Telefón/E-mail: 048 4368 900, 0903 500 875 / kovacova@biotika.sk

5. Zariadenia

5.1. Všeobecný popis zariadenia

Výrobný závod VZ 131 (číslo budovy 71)

Technologická budova postavená pre biotechnologické výroby. Je to železobetónová konštrukcia so sklenenými výplňami.

V budove VZ 131 sa nachádzajú :

- fermentačná hala
- filtrácia

Fermentačná hala

Fermentačná hala je šesťpodlažná budova s rozmermi 48 x 22 x 30 m so suterénom a filtračná hala je dvojpodlažná s rozmermi 24 x 22 x 15 m.

Výrobné zariadenia tvoria uzavretý systém.

Fermentačné tanky – 5 ks (poz. č. 71403 a, b, c, d, e) sú to tlakové nádoby o objeme 150 m³ vyrobené z nerez, vybavené miešaním, vzdušením sterilným vzduchom, meracou technikou, čistiteľné, sterilizovateľné, slúžia na vlastnú produkciu vyrábaného produktu.

Sú osadené na prízemí a presahujú na III. posch.

Fermentačný tank odťahový – 3 ks (poz. č. 71404 a, b, c) sú to tlakové nádoby o objeme 50 m³ vyrobené z nerez, vybavené miešaním, vzdušením sterilným vzduchom, meracou technikou, čistiteľné, sterilizovateľné, slúžia na vlastnú produkciu vyrábaného produktu.

Sú osadené na prízemí a presahujú na II. posch.

Očkovacie tanky – 4 ks (poz.č. 71402 a, b, c, d) sú to tlakové nádoby o objeme 15 m³ vyrobené z nerez, vybavené miešaním, vzdušením sterilným vzduchom, meracou technikou, čistiteľné, sterilizovateľné, slúžia na prípravu inokulačného materiálu.

Sú umiestnené na III. posch. a presahujú na V. posch.

Predočkovacie tanky – 8 ks (poz.č. 71401 a, b, c, d, e, f, g, h) sú to tlakové nádoby o objeme 1,5 m³ vyrobené z nerez, vybavené miešaním, vzdušením sterilným vzduchom, meracou technikou, čistiteľné, sterilizovateľné, slúžia na prípravu inokulačného materiálu.

Sú umiestnené na V. posch. a zasahujú na IV. posch.

Rozmiešavací kotol – 1 ks (poz.č. 71201) - 3 m³ nerezová nádrž s miešaním na prípravu inokulačných pôd pre POT, je umiestnená na I. a II. posch.

Rozmiešavací kotol– 1 ks (poz.č. 71203) – 14 m³, nerezová nádrž s miešaním na prípravu inokulačných pôd pre OT, je umiestnená na I. a II. posch.

Rozmiešavací kotol – 1 ks (poz.č. 71205) – 30 m³ tlaková nádoba pre prípravu suspenznej fermentačnej pôdy (SSP) pre FT, vyrobená z nerez, vybavená miešaním, čistiteľná, sterilizovateľná, je umiestnená na prízemí – II. posch.

Rozmiešavací kotol – 1 ks (poz.č. 71206) – 35 m³ netlaková nádoba pre prípravu nesuspensnej fermentačnej pôdy (NSP) pre OT, vyrobená z nerez, vybavená miešaním, je umiestnená na prízemí – II. posch.

Tank živín – 10 ks (poz.č. 71503 a, b, 71505 a, b, 71506 a, b, 71507 a, b, 71508 a, b) – 10 m³ tlaková nerezová nádrž s miešaním na prípravu sterilných živných príkrmov (CSL, FOOK, SAM, ŽP) , sú umiestnené na III.- V. posch.

Zásobník živín nádrž hydroxid sodný – 1 ks (poz.č. 71501 b) - 10 m³ tlaková nádrž z ocele triedy 11 kyselinovzdorne smaltovaná, určená pre skladovanie roztoku

hydroxidú sodného, s miešaním, sú umiestnené na III.-V. posch.

Tank živín – 2 ks (poz.č. 71504 a, b) - 40 m³ tlaková nerezová nádrž s miešaním na prípravu sterilného roztoku sacharózy , sú umiestnené na prízemí - II. posch.

Kotol odpeňovadla – 2 ks (poz.č. 71510 a, b) - 1,26m³ tlaková nerezová nádrž s miešaním na prípravu sterilného odpeňovadla (CHPP), sú umiestnené na IV - V. posch.

Zásobník – 1 ks (poz. č. 71112) -16 m³ tlaková nádoba bez miešania, vyrobená z ocele tr. 11 opatrenej smaltom, je určený na skladovanie tekutého corn-steepu (CSL2), je umiestnený na III. posch.

Zásobník – 1 ks (poz. č. 71119) -10 m³ tlaková nádoba s miešaním, vyrobená z ocele tr. 11 opatrenej smaltom, je určený na skladovanie tekutého corn-steepu (CSL1), je umiestnený na III. posch.

Zásobník– 1 ks (poz.č. 71115) - 16 m³ tlaková nádoba z ocele tr.11, smaltovaná, určená na skladovanie čpavkovej vody, umiestnená na III. posch.

Ležatý zásobník – 1 ks (poz. č. 71214) – 20 m³, tlaková nádoba vyrobená z ocele tr. 11 smaltovaná, určená na skladovanie a dohrievanie oteplenej vody, umiestnená na IV posch.

Nádrž – 2 ks (poz.č. 71613 a) - 30 m³ tlaková nerezová nádrž s miešaním na skladovanie dextrózového sirupu, umiestnená na prízemí - I. posch.

Chemister 3 FAD/43000 – 1 ks (poz.č.71301 a) stojatá tlaková nádoba, objem 5,8 m³ slúži na odlúčenie pevných častíc a vody z technologického vzduchu, umiestnená je na prízemí

Chemister 3 FAD/43000 – 1 ks (poz.č.71301 a) stojatá tlaková nádoba, objem 3 m³ slúži na odlúčenie pevných častíc a vody z technologického vzduchu, umiestnené sú na prízemí

Zberník čistého kondenzátu – 1 ks (poz. č. 71801), 6,3 m³, tlaková nádoba bez miešania určená na zber čistého kondenzátu, umiestnená v suteréne

Zberník čistého kondenzátu – 1 ks (poz. č. 71802), 10 m³, tlaková nádoba bez miešania určená na zber čistého kondenzátu, umiestnená v suteréne

Vyvíjač sýtej pary – 1 ks (výr.č. 1711-T) - stojatá tlaková nádoba o objeme 0,685 m³, vyrobená z AKV, slúži na prípravu čistej sýtej pary k sterilizácii vzduchových filtrov, umiestnený je na IV. posch.

Miešačka (nádrž na preplachovú vodu) – 1 ks (inv.č. 11386) – 7, 5 m³, zariadenie na zber filtrátu vyfermentovanej pôdy, je vyrobená z nerez, nie je tlaková, s miešaním, umiestnená na prízemí – 1. posch.

Filtrácia

Filtračné zariadenie Larox – 1 ks (poz.č. 71604 a), nerez, zariadenie určené na filtráciu vyfermentovanej pôdy, umiestnené na I. a II. posch.

Filtračné zariadenie Larox – 1 ks (poz. č. 71604 b), nerez, zariadenie určené na filtráciu vyfermentovanej pôdy, umiestnené na I. a II. posch.

Rozmiešavacia nádrž – 2 ks (poz. č. 71601 a, b) – 75 m³, netlaková nerezová nádoba s miešaním, určená pre vypustenie fermentačnú pôdu a filtrát, umiestnené sú na prízemí – II. posch.

Rozmiešavacia nádrž – 2 ks (poz. č. 71601 c, d) – 75 m³, netlaková nerezová nádoba s miešaním, určená na zber filtrátu vyfermentovanej pôdy, umiestnené sú na prízemí – II. posch.

Odstredivka Alfa-laval – (poz.č. 71622 b) - samostatne stojace zariadenie z nehrdzavejúcej ocele, určené na odseparovanie biomasy, umiestnené na II. poschodí

Vzdušník – 2 ks (poz. č. inv.č. 14859, 14860) – 10 m³, tlaková nádoba, používaná ako zásobník tlakového vzduchu pre filtračné zariadenia Larox, umiestnené sú na 1 posch.

Výmenník tepla- chladič – 3ks – protiprúdny výmenník tepla, chladiace médium soľanka, umiestnené sú na 2 posch.

Výmenník tepla- chladič – 2ks – protiprúdny výmenník tepla, chladiace médium chladiaca voda, umiestnené sú na 1 posch.

Riadiaci systém - 1 ks - Centum CS 3000- počítačový riadiaci systém pre riadenie technologického procesu fermentácie v OFT, je umiestnený vo veľíne na V. posch.

5.2. Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre iné činnosti podľa vyhlášky č. 274/2019 Z.z., ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z.z.

 Príloha č. 4
 k vyhláške č. 274/2019 Z.z.

	Popis	Úroveň ochrany - 1	Realita Biotika a.s.
1	Životaschopné mikroorganizmy by sa mali kontrolované používať v systéme, ktorý oddeľuje samotný proces od okolia (uzavretý systém)	voliteľné	áno – systém sterilných kultivačných tankov opatrených sterilizovanými upchávkami a filtrami
2	Kontrola plynov vychádzajúcich z uzatvoreného systému	nevyžaduje sa	áno-ventily filtrov pri uzavretých nádobách
3	Kontrola aerosólov počas zberu vzoriek, pridávaní materiálu do uzatvoreného systému alebo prenose materiálu do ďalšieho uzatvoreného systému	voliteľné	áno-vzorkovacie ventily preparované
4	Inaktivácia biomasy kultivačných tekutých médií pred ich odstránením z uzatvoreného systému	voliteľné	nie je
5	Utesnenie by malo byť navrhnuté tak, aby minimalizovalo alebo zabránilo úniku	bez špecifických požiadaviek	áno- sterilná výroba
6	Kontrolované miesto by malo byť navrhnuté tak, aby prípadný únik z uzavretého systému zostal v kontrolovanom priestore	voliteľné	nie je
7	Kontrolované miesto by malo byť hermeticky uzatvoriteľné na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nie je

Vybavenie

8	Vstup cez dekontaminačnú miestnosť	nevyžaduje sa	nie je-výroba je v uzavretom priestore
9	Lahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	áno-podlahy, steny, stoly -GMO v uzavretom systéme oddelenom od pracovného priestoru
10	Zvláštne opatrenia na primeranú ventiláciu kontrolovaného miesta na účel minimalizácie kontaminácie vzduchu	voliteľné	nie je
11	Na kontrolovanom mieste by mal byť udržiavaný nižší tlak ako je v okolitom prostredí	nevyžaduje sa	nie je
12	Odsávaný a vŕhaný vzduch z kontrolovaného priestoru by mal byť HEPA filtrovaný	nevyžaduje sa	nie je

System práce

13	Uzatvorené systémy by mali byť umiestnené v kontrolovanom priestore	nevyžaduje sa	áno
14	Prístup by mal mať dovolený len určený personál	nevyžaduje sa	áno
15	Označenia biobezpečnosti by mali byť rozmiestnené	nevyžaduje sa	nie je
16	Pracovníci by sa mali osprchovať pred opustením kontrolovaného priestoru	nevyžaduje sa	nie je
17	Pracovníci by mali nosiť ochranný odev	vyžaduje sa (pracovný odev)	áno+predpísané ochranné pomôcky

Odpady

18	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v odpadových vodách z umývadiel, na umývanie rúk, zo sprch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nie je
19	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade vrátane odpadových vôd pred konečným zneškodnením	voliteľné	<p>áno</p> <p>-použitý materiál (vzorkovacie nádoby) sú po použití umyté a sterilizované</p> <p>výrobné zariadenie je sterilizované tepelne alebo chemicky</p> <p>-odpady tekuté obsahujúce GMO sú sterilizované tepelne alebo chemicky</p> <p>odpady pevné nie sú</p>

5.3. Opis kontrolných a iných ochranných opatrení zariadení

- Na základe vyhlášky 274/2019 Z.z. zariadenia spĺňajú úroveň ochrany pre nakladanie s GMO rizikovej triedy 1 (popis priestorov je uvedený v kapitole prevádzkového poriadku pre VZ 131)
- V priestoroch fermentačnej prevádzky VZ 131 prebieha príprava inokula a fermentácia s GMO v prevádzkových fermentačných tankoch s mechanickou upchávkou, ktorá v maximálnej miere umožňuje uzavretie systému. Systém tesnenia zaisťuje obojstrannú sterilitu (filtre na vstupe a výstupe, tesnenie) znižuje riziko úniku GMO na minimum. Sterilizácia vzorkovacích ventilov parou a použitie dezinfekčných roztokov, znižujú schopnosť prežitia GMO na minimum. Úniku mikroorganizmov odchádzajúcimi plynmi zabraňuje filter na výduchu (0,2 µm) každého fermentora. pH pôdy sa po ukončení fermentácie upraví do kyslej oblasti na hodnotu 3,5. Uzavretým potrubím sa obsah fermentora pretlačí do uzavretých nádob a odtiaľ na separáciu biomasy na ultrafiltráciu Alfa-laval.

Odseparovaná biomasa sa zbiera v ďalšej uzavretej nádrži, kde sa inaktivuje zahriatím na 80°C po dobu 30 minút.

- Pri odbere vzoriek v priebehu kultivácie, pri čistení fermentorov sú pracovníci povinní okrem pracovného odevu pracovať v rukaviciach.
- Pracovníci, ktorí prichádzajú do kontaktu so vzorkami obsahujúcimi GMO sú povinní používať ochranné pracovné pomôcky a dodržiavať zásady hygieny.
- K budovám, v ktorých bude prebiehať nakladanie s GMO sú vybudované prístupové cesty a inžinierske siete.
- uzavretý priestor umožňuje dodržiavať zásady správnej mikrobiologickej praxe podľa §9 ods. 8 zákona č. 151/2002 Z. z.

6. Informácie o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi

Pevné odpady

Výroba:

Pevné odpady vo výrobe nevznikajú. Výnimkou je materiál použitý na likvidáciu havárie – ten sa zhromažďuje v špeciálnych vreciach určených pre biologický materiál a odváža sa na spálenie.

Tekuté odpady

Výroba:

Tekuté odpady z fermentačnej pôdy sú pred vypustením tepelne inaktivované sterilizáciou (vyvárky fermentačných tankov) a vypustené cez internú splaškovú kanalizáciu do biologickej čistiarne odpadových vôd

Plynné odpady:

Výroba:

Fermentačné zariadenia sú vybavené filtrami odchádzajúceho vzduchu čím sa minimalizuje únik GMO do prostredia.

6.1. Údaje o predpokladanom množstve a druhu odpadu alebo odpadovej vody a nakladaním s ním

Zoznam zdrojov odpadových vôd pri výrobe chemického intermediátu CHIC

P. č.	Zdroj odpadovej vody	Charakteristika odpadovej vody	Produkované množstvo odpadovej vody v m ³ /šaržu
1	výplach POT	Oplachová voda obsahujúca zvyšky fermentačnej pôdy	0,3
2	vyvárka POT	priemyselná	1,3
3	výplach po vyvárke POT	priemyselná	0,3
4	výplach OT	Oplachová voda obsahujúca zvyšky fermentačnej pôdy	1,2
5	vyvárka OT	priemyselná	13
6	výplach po vyvárke OT	priemyselná	1,2

7	výplach FT	Oplachová voda obsahujúca zvyšky fermentačnej pôdy	3
8	vyvárka FT	priemyselná	130
9	výplach po vyvárke FT	priemyselná	3
10	výplach OFT	Oplachová voda obsahujúca zvyšky fermentačnej pôdy	1,5
11	vyvárka OFT	priemyselná	45
12	výplach po vyvárke OFT	priemyselná	1,5
13	vyvárka zásobníka dextr. sirupu (SN)	priemyselná	20
14	výplach po vyvárke SN	priemyselná	1,5
15	vyvárka zásobníka odpeňovadla	priemyselná	1
16	výplach po vyvárke zásobníka odpeňovadla	priemyselná	0,3
17	kanalizovaná šarža	fermentačná pôda, obsahujúca umrtný produkčný mikroorganizmus	35

Zdroje produkovaných odpadov

P.č.	Označenie odpadu	Miesto vzniku odpadu	Spôsob nakladania s odpadom	Fyzikálne a chemické vlastnosti odpadu
1.	150101 Obaly z papiera a lepenky O	fermentácia	Uloženie na vyhradenom mieste a odtiaľ sa odváža na lisovanie	Papierové krabice z filtračných elementov, filtrov
2.	150010 Obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami N	fermentácia	Uloženie na vyhradenom mieste a odtiaľ zabezpečuje ČOV a.s. odvoz, lisovanie a zneškodnenie príp. zhodnocovanie	PE vrecia s prachovými zbytkami čistiacich chemi-kálií Divos 98 PE, Ultrasil 10 PE bandasky s tekutým zbytkom čistiacej chemikálie Divos 2
3.	070513 Tuhé odpady obsahujúce nebezpečné látky N	fermentácia	Zhromažďuje sa v kovovom kontajneri, po naplnení odvoz a zneškodnenie zabezpečuje ČOV a.s.	Plastové vrecia a bandasky obsahujúce vlhkosťou znehodnotenú alebo inak znečistenú čistiace chemikálie
4.	060404 Žiarivky a iný odpad obsahujúci ortuť N	Osvetlenie priestorov	Žiarivkové. trubice vymieňa za nové ext. firma.	Žiarivkové svietidlá obsahujúce ortuť

5.	15 01 02 Obaly z plastov O	fermentácia	Uloženie na vyhradenom mieste a odtiaľ sa odváža na lisovanie	Polyetylénové obalové fólie neznečistené škodl. látkami
6.	15 02 02 Filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami N	fermentácia	Zhromaždené v mieste vzniku v kovovom súdku po nahromadení ČOV a.s. zabezpečí prevoz do centrálného zhromaž. a jeho zneškodnenie	Použité filtračné elementy, handry, odevy znečistené čistiacimi chemikáliami príp. inými škodlivými látkami
7.	18 02 05 Odpadové chemikálie N	fermentácia	Pri vyradovaní preexpirovaných chemikálií sa zhromaždia v kovových súdkoch a ČOV a.s. zabezpečí ich prevoz a zneškodnenie	Tekuté a tuhé chemikálie rôzneho druhu

7. Údaje o počte, štruktúre a kvalifikačnej skladbe zamestnancov

Kvalifikačná stavba zamestnancov – VZ 131 – fermentácia (č. budovy 71)

Počet VŠ: 2

Počet SŠ: 13

Vedúci VZ 131: Jozef Trangoš

Vedúci oddelenia fermentácie: Ing. P. Bukovčan

Technológ strojného zariadenia: Ing. V. Demian

Oddelenie fermentácie:

VŠ: Ing. P. Bukovčan

SŠ: majstri: J. Matuška, I. Papcúnová, Š. Valach, J. Bidlo

SŠ: chemik farm. výroby: P. Vigaš, I. Pohl, V. Krajčí, M. Hoghová, M. Kováč, J. Sanitra, J. Matula, Z. Tomanová

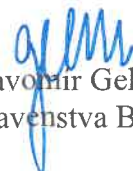
8. Účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov

Fermentačná výroba chemického intermediátu CHIC



Ing. Ján Dzúrik

Člen predstavenstva Biotika a.s.



Ing. Slavomír Geleta

Člen predstavenstva Biotika a.s.

V Slovenskej Lupči, dňa 22.3.2024