

INHALTVERZEICHNIS

| | |
|------------------------------|---|
| INHALTVERZEICHNIS | 1 |
| Zweck | 2 |
| Referenzen | 2 |
| Ausgangslage..... | 2 |
| Verwendungsstandort..... | 2 |
| Prozessbeschreibung..... | 3 |
| Exposition..... | 4 |
| Katalysator CK-306 | 5 |
| Einsatzmengen | 5 |
| Lieferant | 5 |
| Entsorgung | 5 |
| Begründung des Antrags | 6 |
| Alternativen..... | 6 |
| Konsequenzen | 7 |
| Reviewperiode | 7 |

Zweck

Dieses Dokument soll einen Überblick über die Verwendung eines Chromtrioxid-haltigen Verbrennungskatalysators zur Abluftbehandlung der chemischen Produktion der Cilag AG verschaffen. Es soll auch aufzeigen, welche Massnahmen ergriffen werden, um die Exposition der Mitarbeitenden gegenüber gefährlichen Bestandteilen auf ein Minimum zu beschränken. Ausserdem wird beschrieben, welche Substitutionsuntersuchungen bereits durchgeführt wurden.

Schlussendlich dient dieses Dokument als Grundlage zur Beantragung einer befristeten Ausnahmegewilligung zur Verwendung über das Datum der Übergangsfrist gemäss ChemRRV hinaus.

Referenzen

- Ref. 1 MSDS Verbrennungskatalysator CK-306
Ref. 2 Cilag AG AG Präsentation vom Pre-Submission Meeting (11.02.2020/Bern)

Ausgangslage

Die Cilag AG hat für die industrielle Abluftreinigung in der Synthese von pharmazeutischen Wirkstoffen eine katalytische Oxidationsanlage. Die Anlage ist dimensioniert für den Einsatz des Katalysators CK-306 [REDACTED]. Dabei handelt es sich um eine Chromtrioxid enthaltende Zusammensetzung (2-5% CrO₃, Hauptkomponente ist Aluminiumoxid). Die Verwendung von CK-306 bei Cilag AG AG unterliegt den Bestimmungen des Anhangs 1.17 der ChemRRV. Nach dem 01. Juni 2021 ist die Verwendung dieser Zubereitung verboten (Anh. 1.17, Ziff. 1 und 5 der ChemRRV).

Verwendungsstandort

Der Katalysator CK-306 ist am Produktionsstandort der Cilag AG [REDACTED] in der Abluftbehandlungsanlage [REDACTED] in einem geschlossenen System im Einsatz. Wartungsarbeiten oder andere Eingriffe bei welchem Mitarbeiter in Kontakt mit dem Katalysator kommen könnten, werden im Normalbetrieb nicht durchgeführt.

Weiterhin befindet sich im Chemikalienlager der Cilag AG [REDACTED] eine Ersatz Befüllung, um den Produktionsbetrieb im Falle eines Ausfalles des Katalysators schnellstmöglich wieder gewährleisten zu können.

Prozessbeschreibung

Die Behandlung der Abluft aus der chemischen Wirkstoffproduktion Gebäude 26 erfolgt wie in Abbildung 1 dargestellt. Der eingesetzte Verbrennungskatalysator CK-306 befindet sich dabei in einem geschlossenen System in der katalytische Oxidationsanlage EOP.

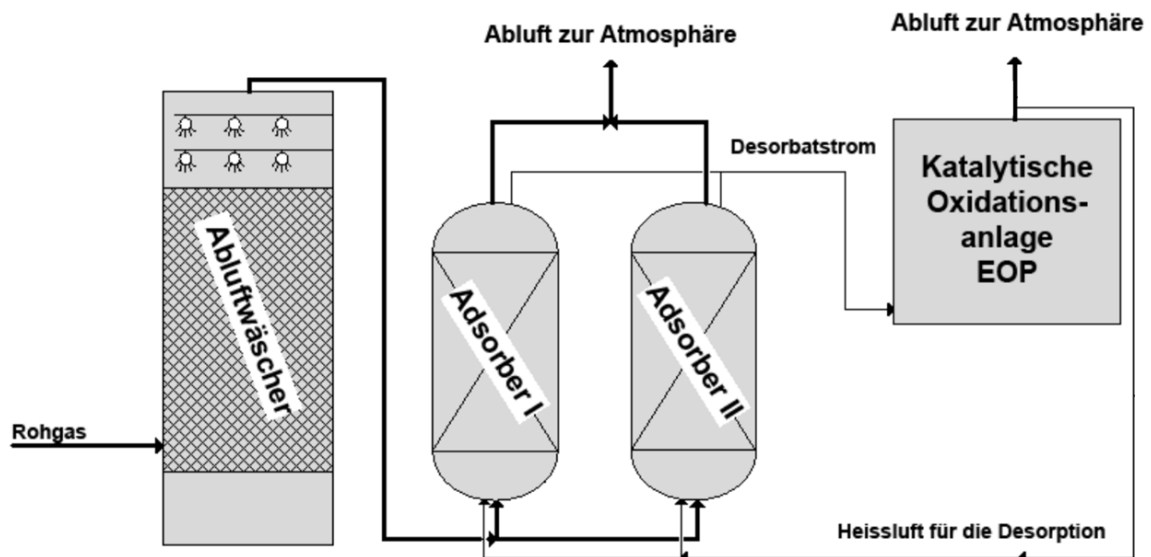


Abbildung 1: Schema Prozessabluftbehandlung Bau 26

- Wasserlösliche Komponenten aus Prozess- und Quellenabluft werden in einem ersten Schritt über einen Abluftwäscher absorbiert.
- Die Weiterbehandlung der Abluft erfolgt über eine Adsorptionseinheit (Zeolith) und danach ins Freie.
- Die Regeneration der Adsorber ist Teil der Abluftbehandlung und erfolgt über die katalytische Oxidation (CatOx). Hierbei ist der Katalysator CK-306 im Einsatz. Die katalytische Oxidationseinheit ist ein geschlossenes System
- Bei der Regeneration wird die CatOX elektrisch auf die Start-Temperatur von 315°C erhitzt.
- Wenn die Temperatur von 315°C erreicht ist, werden die Adsorber mit der vorgeheizten Luft durchströmt und dadurch Kohlenwasserstoffe desorbiert.
- Die Desorption erfolgt über 42 Temperaturschritte von 50° - 180°C. Jeder Schritt dauert 45 Minuten. Die gesamte Desorptionsdauer beträgt somit 32 Stunden ohne das Aufheizen.
- Bei ausreichender Kohlenstoff-Fracht erfolgt die Desorption autotherm. Aktuell wird der Katalysator bei 315°C betrieben.
- Die Abluftemissionen der chemischen Produktion werden nach der Abluftbehandlung an den relevanten Emissionsstellen mittels FID Messungen kontrolliert.

Exposition

Grundsätzlich ist der Katalysator in einer geschlossenen Anlage im Einsatz und während des normalen Betriebes sind keine Mitarbeiter exponiert. Beim Betrieb der Anlage gibt es gemäss Herstellerangaben keinen Abrieb und es gelangen somit keine Stäube in die Umwelt. Wartungs-, Unterhalts- sowie Reinigungsarbeiten im offenen System sind i.d.R. nicht oder in einem sehr begrenzten Umfang durchzuführen. Vor einer ausserordentlichen Tätigkeit werden die Betriebsabläufe auf deren Risiko beurteilt und die Massnahmen bezüglich notwendiger persönlicher Schutzausrüstung (PSA) sowie generellen Sicherheitsvorkehrungen in einer Arbeitserlaubnis definiert.

Es gibt drei potenziell mögliche Expositionsszenarien:

- a) Fall 1: eine mögliche Exposition ergibt sich, wenn das Katalysatorbett vollständig ersetzt werden muss.

| | |
|-------------------------------|--|
| Expositionsdauer | ca. 8 Stunden (Absaugung und Neu-Befüllung) |
| Häufigkeit der Anwendung | Letzter Wechsel erfolgte in 2014 |
| Anzahl exponierte Mitarbeiter | 3 – 4 |

Mit dem Wechsel des Katalysatorbettes wird eine spezialisierte Fachfirma beauftragt. [REDACTED]

[REDACTED] Bei der Beauftragung wird auf die Exposition und deren Begrenzung hingewiesen damit die sofortige Absaugung eventuell anfallender Stäube sichergestellt ist. Es wird vorrangig eine Arbeitserlaubnis mit Risikobetrachtung erstellt.

- b) Fall 2: eine mögliche Exposition ergibt sich bei der jährlichen Probenahme des Katalysators, um dessen Aktivität zu prüfen.

| | |
|-------------------------------|-------------|
| Expositionsdauer | 5 – 10 min |
| Häufigkeit der Anwendung | 1x jährlich |
| Anzahl exponierte Mitarbeiter | 1 |

Hierbei wird durch eine Fachfirma ca. 1 Liter Katalysator mit einem Probenehmer aus dem Bett entnommen. Es wird vorrangig eine Arbeitserlaubnis erstellt.

- c) Fall 3: der im Chemikalienlager gelagert Katalysator ist im Originalgebinde verpackt und es findet kein Handling im Lager statt. Daher wird eine mögliche Exposition hier ausgeschlossen.

Der Katalysator wird in Plastiksäcken angeliefert, welche in 200 Liter Fibertrommeln verpackt sind. Die Fibertrommeln befinden sich auf Paletten. Der Katalysator selbst ist haltbar und verliert bei sachgemässer Lagerung (trocken) auch nicht an Aktivität. Es ist nicht bekannt, dass Chrom-6 durch die Originalverpackung diffundiert.

Bemerkung:

Betriebsinterne Mitarbeiter sind in einem Gesundheitsvorsorgeprogramm erfasst und werden routinemässig untersucht. [REDACTED]

[REDACTED] Die beschriebenen Tätigkeiten (Expositionen) im Zusammenhang mit dem Chromtrioxid-haltigen Katalysator werden standardmässig von externen Fachfirmen durchgeführt.

Katalysator CK-306

Die Chromtrioxid (2-5% CrO₃) enthaltende Hauptkomponente ist Aluminiumoxid. Feste Kügelchen mit einem Durchmesser von 3-5 mm. Siehe Beschreibung gemäss beigelegtem Sicherheitsdatenblatt des Herstellers.

Einsatzmengen

Das Katalysatorvolumen von 1.300 Litern ergibt im vorhandenen Reaktor eine Schütthöhe von ca. 370 mm (theoretisch errechneter Wert 368 mm).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Entsorgung

Die Entsorgung von Cr⁶⁺ Abfällen ist auch nach dem Verbot des Einsatzes [REDACTED] möglich. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Gemäss heutigem Wissenstand benötigt die Entsorgung von Cr⁶⁺ Abfällen keine Sonderbewilligung oder dergleichen, so lange die Annahmewilligungen, definiert über dem vom BAFU freigeschalteten VeVA Code für die Annahme der definierten Sonderabfälle pro Betrieb, freigeschaltet ist.

Begründung des Antrags

Der Katalysator CK-306 in der Oxidationsanlage wurde im Jahr 2014 ersetzt. Um den Betrieb der Anlage und somit der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion sicherzustellen, wurde zum selben Zeitpunkt eine Katalysatorfüllung als Ersatz beschafft und ans Lager gelegt.

Ziel ist es, den verfügbaren Katalysator bei Bedarf einsetzen zu können und nach dessen Einsatz zu entsorgen. Der Katalysator ist bereits produziert, muss demnach zu einem Zeitpunkt auch entsorgt werden. Aus ökologischen und ökonomischen Beweggründen macht es unseres Erachtens Sinn, die Entsorgung erst nach der Nutzung ins Auge zu fassen.

Eine mögliche Exposition von Mitarbeitern und Fremdfirmen ist in Kapitel **Exposition** erläutert.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass es sich um ein geschlossenes System handelt und die Massnahmen, falls Eingriffe erfolgen, über eine Risikobetrachtung abgedeckt sind. Somit kann auch eine Exposition sei das gegenüber Mitarbeitern, Fremdfirmen sowie der Umwelt ausgeschlossen werden.

Parallel hat die Cilag AG verschiedene Tests in der bestehenden Anlage durchgeführt und einen alternativen Katalysator Typ evaluiert (s.a. Kapitel **Alternativen**).

Ein möglicher Zeitraum für die Substitution wäre 5 bis 7 Jahre nach Austausch des Katalysators mit demjenigen aus dem Lager, insgesamt aber maximal 10 Jahre.

Alternativen

Die Cilag AG startete 2017 mit der Evaluation verschiedener Katalysatoren um einen Ersatz für den Katalysator CK-306 sicherzustellen. Dabei stand die Effizienz, Einsatzdauer, Einfluss Produktemix und kommerzielle Tragbarkeit im Vordergrund.

Aus den Versuchen, die über mehrere Jahre andauerten, konnten schlussendlich 6 potenzielle Kandidaten eruiert werden.

Mit dem Katalysator CK-395 (Aluminiumoxid/Manganoxid) wurde ein entsprechender Ersatz gefunden (s.a. *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*). Hinsichtlich Betriebsdauer und Kosten gäbe es bessere Ersatz Kandidaten, die aber aufgrund von grösseren Umbaumassnahmen oder geringerem Durchsatz verworfen werden mussten. Um diesen Katalysator effizient betreiben zu können, muss lediglich die Betriebstemperatur von 315°C auf 420°C erhöht werden. Gemäss Herstellerangaben ist diese Temperaturerhöhung für die Anlage ohne Einschränkung möglich. Von Betriebsseite ist mit einem etwas höheren Energieverbrauch für das Aufheizen zu rechnen. Die Cilag AG würde diesen Katalysator beschaffen, nachdem der sich an Lager befindliche eingebaut wurde.

Konsequenzen

Da über einen längeren Zeitraum (ab 2017) verschiedene Katalysatoren in der Anlage getestet wurden, ist eine gute Datenbasis für die Auswahl vorhanden. Die Proben wurden jeweils nach einem halbjährliche Testzyklus auf ihre Aktivität analysiert. Das letzte Muster dieser Kampagne wird im Oktober 2019 entnommen und analysiert.

Zusammen mit der höheren Betriebstemperatur werden die Standzeiten ähnlich hoch sein wie beim zurzeit eingesetzten CK-306. Beim neuen Katalysator (CK-395) ist daher nicht mit negativen Konsequenzen zu rechnen.

Reviewperiode

Cilag AG reicht bei der Anmeldestelle Chemikalien den Antrag ein, gestützt auf Anh. 1.17, Ziff. 2 Abs. 4 der ChemRRV, den Einsatz des Katalysators CK-306 in der industriellen Abluftreinigung vom Verwendungsverbot befristet auszunehmen. Der Zeitraum der Befristung wird auf maximal 10 Jahr (2031) beantragt, da die Lebensdauer des Katalysators auf 6 bis 8 Jahre geschätzt wird und der Lagerbestand noch nicht im Einsatz ist.