



Umwelterklärung 2017



Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Str. 12
90537 Feucht

Amtsgericht Nürnberg, HRB 3164
Geschäftsführer:
Dr. Peter Mörsdorf,
Dr. Michael Tschöpe

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1. Vorwort der Geschäftsleitung.....	3
2. Unser Unternehmen.....	5
2.1 Unternehmensleitlinien	7
2.2 Organisation	9
2.2.1 Beauftragte für Umweltschutz und Arbeitssicherheit.....	9
2.2.2 Was ist ein integriertes Managementsystem?.....	10
3. Unternehmensziele und Unternehmensprogramm	13
3.1 Bearbeitungsstand der Standortziele für 2016	14
3.2 Standortziele für 2016 - 2018.....	15
4. Umweltrelevanz am Standort	16
4.1 Direkte Umweltauswirkungen	18
4.1.1 Elektrische Energie.....	18
4.1.2 Heizenergie	19
4.1.3 Wasserverbrauch	20
4.1.4 Abfall	21
4.1.5 Emissionen in die Luft	24
4.2 indirekte Umweltauswirkungen.....	25
4.2.1 Auswirkungen der Vorleistungen	25
4.2.2 Auswirkungen durch die Produkte	25
4.2.3 sonstige Auswirkungen.....	26
4.3 Kernindikatoren nach EMAS III.....	26
5. Kommunikation und Information	28
6. Validierung.....	29

1. Vorwort der Geschäftsleitung

Seit der Gründung im Jahre 1913 prägt die Excella GmbH & Co. KG eine besondere Beziehung zur Natur, da die Herstellung von Arzneimitteln und Präparaten aus natürlichen Substanzen und Heilpflanzen die Wurzeln unseres Unternehmens bilden.

Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz haben bei uns den gleichen Stellenwert wie wirtschaftliche Belange:


- Sie sind die Erfolgsgaranten für unser aufstrebendes Unternehmen und tragen auch heute dazu bei, dass unsere Produkte im Einklang mit der Umwelt hergestellt und verwendet werden können.
- Sie bilden die Vertrauensbasis für das Miteinander mit unseren Kunden, Geschäftspartnern, Mitarbeitern und Nachbarn sowie unseren Ansprechpartnern bei den regionalen Behörden und Verbänden.

Verantwortliches Handeln bedeutet für uns:

- Wir wollen mehr tun in den Bereichen Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz als es die gesetzlichen Vorgaben verlangen.
- Wir werden durch unsere kontinuierlichen Verbesserungsmaßnahmen unser Möglichstes tun, um die Umwelt und die Gemeinschaft, in der wir leben und für die wir unsere hochwertigen Produkte herstellen, vor den unmittelbaren Einwirkungen unserer Aktivitäten zu schonen und somit dazu beitragen, unseren Planeten für zukünftige Generationen lebenswert zu erhalten.

So haben wir zur Verbesserung und Optimierung unserer Prozesse und Aktivitäten ein **Betriebliches Arbeitssicherheits- und Umwelt-Managementsystem (B.A.U.M.)** eingeführt, das in erfolgreichen Zertifizierungen nach der EMAS-Verordnung, DIN EN ISO 14001 und OHSAS 18001 seine Bestätigung fand. Dieses Management System wird stetig weiterentwickelt und durch externe Auditoren fortlaufend kontrolliert und validiert.

Hierdurch leisten wir unseren Beitrag zum „Sustainable Development“ und der Initiative „Responsible Care®“ der chemischen Industrie, die für eine nachhaltige und ressourcenschonende Entwicklung und Herstellung von Produkten stehen.



Ein auf internationalen Standards basierendes Managementsystem hilft uns, die Bereiche Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz aktiv in unseren Prozessen und Betriebsabläufen zu integrieren. Es fördert die praktische Umsetzung unserer Unternehmensleitlinien durch definierte Ziele und Aufgaben und ermöglicht eine kontinuierliche Verbesserung unseres betrieblichen Arbeits- und Umweltschutzes.

Der Erfolg auf den Gebieten Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz erfordert ein verantwortungsbewusstes Handeln sowie die Unterstützung von allen unseren Mitarbeitern. Jeder unserer Mitarbeiter ist aufgerufen, sich aktiv an der Umsetzung der Unternehmensleitlinien und unserer Unternehmensziele zu beteiligen.

Mit Stolz präsentieren wir Ihnen die Umwelterklärung 2017.

Dr. Peter Mörsdorf

Dr. Michael Tschöpe

Geschäftsführung

Excella GmbH & Co. KG

2. Unser Unternehmen

Das Werksgelände der Excella GmbH & Co. KG mit einer Gesamtfläche von ca. 61.000 m² befindet sich im nördlichen Teil der Marktgemeinde Feucht, einer ca. 13.500 Einwohner zählenden Marktgemeinde im Landkreis Nürnberger Land. An Ihrem Standort sind rund 500 Mitarbeiter beschäftigt.

Der Geschäftszweck der Excella GmbH & Co. KG ist die Herstellung von Arzneistoffen und Fertigarzneimitteln und deren Verkauf an Geschäftskunden.

Die Herstellung der Arzneistoffe erfolgt durch chemische Umwandlung. Bei der Reaktion von verschiedenen Ausgangsstoffen miteinander wird das Arzneistoff-Molekül Schritt für Schritt aufgebaut. Dazu werden chargenweise die Reaktionsgemische entweder geheizt oder gekühlt. Die Rührbehälter können mit Überdruck oder Unterdruck beaufschlagt werden. Die letzten Arbeitsschritte sind das Entfernen von Nebenprodukten durch verschiedene Reinigungsverfahren, um die Arzneistoffe in einer äußerst reinen Form an den Kunden weitergeben zu können.

Die Lagerung von Rohstoffen, Zwischenprodukten und Arzneistoffen erfolgt in zugelassenen Lägern. Da diese Stoffe unter die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung fallen, sind verschiedene Maßnahmen umgesetzt, um den bestmöglichen Schutz der Umwelt und unserer Mitarbeiter zu gewährleisten.

Die Entwicklung der Herstellverfahren findet im eigenen Labor statt. Dabei wird neben der Wirtschaftlichkeit auch Wert auf sichere und abfallarme Prozesse gelegt. Die zur Beurteilung notwendigen Daten werden schon sehr früh im Entwicklungsprozess ermittelt und dienen zur Entscheidung über die weiteren Schritte. Neue Prozesse werden über mehrere Stufen in den Produktionsmaßstab übertragen. Aktuell werden etwa 35 verschiedene Arzneistoffe hergestellt. Die Produktion erfolgt dabei in Kampagnen, die je nach Bedarf von wenigen Tagen bis mehrere Wochen dauern können.

Die Herstellung von Tabletten und Kapseln und die Verpackung erfolgt unter speziellen Reinraumbedingungen. Die Arzneistoffe werden dazu genau abgewogen und mit verschiedenen Hilfsstoffen vermischt. Mit hygienegerechten Maschinen wird die Mischung zu Tabletten gepresst oder in Kapseln abgefüllt. Die Verpackung erfolgt in Blistern oder Flaschen und in Faltschachteln mit Beipackzettel. Dabei müssen die

Produkte für die weltweiten Märkte in die jeweilige landesspezifische Verpackung gefüllt werden.

Die Entwicklung von Tabletten- oder Kapselrezepturen und Herstellung von Mustern für die Zulassung von neuen Arzneimitteln ist ein weiteres Geschäftsfeld, das Excella seinen Kunden anbietet.

Die Kontrolle der Qualität der Rohstoffe, Zwischenprodukte und Fertigprodukte erfolgt in eigenen Labors. Die Untersuchungsmethoden richten sich nach nationalen und internationalen Standards und müssen jeweils an die Produkte angepasst werden.

Intensive Dokumentation aller Herstellschritte und die dokumentierte Überprüfung der verwendeten Verfahren ist ein wichtiger Bestandteil der Arzneimittelproduktion. Diese Dokumentation sowie alle anderen qualitätsrelevanten Prozesse werden durch die jeweiligen nationalen Überwachungsbehörden und auch von unseren Kunden in regelmäßigen Abständen im Rahmen von sogenannten Audits kontrolliert.

Die bei Excella hergestellten Produkte sind zum Teil als hoch wirksam eingestuft. Dies erfordert beim Umgang mit den Stoffen geschlossene Anlagen und ein System zur Arbeitssicherheit und zum Umweltschutz. Die Kompetenz, mit hoch wirksamen Stoffen umgehen zu können, wird uns von unseren Kunden bei Audits bestätigt. Excella hat sich zudem freiwillig einem Zertifizierungsprozess unterworfen, der durch die amerikanische Organisation SafeBridge® durchgeführt wird. Diese Fähigkeit zum verantwortungsvollen Umgang mit den Gefahrstoffen ist ein wichtiges Entscheidungskriterium für unsere Kunden für die Geschäftsbeziehung.

Excella liefert als Lohnhersteller ausschließlich an Geschäftskunden und vertreibt keine Produkte an die Endkunden. Die Größe der Kunden reicht von den großen Pharmakonzernen aus den Top 10 des Weltmarktes bis hin zu kleinen Firmen mit regionalen Märkten.

Die direkt an unser Werksgelände angrenzenden Wohngebäude bringen für uns die Verpflichtung mit sich, in besonderem Maße umweltbewusst und umweltverträglich zu handeln, da wir besonders auf die Akzeptanz der direkten Nachbarn und der Behörden angewiesen sind.

Die Excella GmbH & Co. KG ist eine Tochter der FAREVA Deutschland Holding.

2.1 Unternehmensleitlinien

Unsere Unternehmenspolitik steht für Sicherheit, Gesundheit und Umwelt!

1992 wurde in Rio de Janeiro von den Vertretern von 172 Nationen die Agenda 21 unterschrieben. Sie beinhaltet das Leitbild der nachhaltigen zukunftsverträglichen Entwicklung „*Sustainable Development*“ als ein gemeinsames Ziel der internationalen Staatengemeinschaft. Den Bedürfnissen der heutigen Gesellschaft in den Bereichen Ökonomie und Ökologie gerecht zu werden, ohne aber die Entfaltungschancen zukünftiger Generationen zu beeinträchtigen, ist das Ziel dieser zukunftsverträglichen Entwicklung. Das bedeutet, die Folgen des wirtschaftlichen Handelns für die Gesellschaft und die künftigen Generationen zu beurteilen und in die Entscheidungen mit einzubeziehen. Dieses Ziel kann aber nur durch ein aktives Handeln aller Beteiligten weltweit erreicht werden. Die chemische Industrie hat in der weltweiten Initiative „Responsible Care® - Verantwortliches Handeln“ die Forderung nach der nachhaltigen Entwicklung umgesetzt.

Die Excella GmbH & Co. KG ist ein Unternehmen der chemisch-pharmazeutischen Industrie. Unsere Produkte tragen dazu bei, das Grundbedürfnis der Menschen nach Gesundheit und Lebensqualität zu erfüllen.

Verantwortliches Handeln heißt für uns, mehr für den Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz zu tun, als es die gesetzlichen Vorgaben verlangen:

- Wir halten die gesetzlichen Vorschriften für den Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz ein und überprüfen dies regelmäßig.
- Wir analysieren und bewerten die Auswirkungen unserer Prozesse und Produkte auf die Umwelt und die Gesundheit der Menschen im Vorfeld.
- Wir vereinbaren konkrete Zielvorgaben mit dem Fokus auf „kontinuierliche Verbesserung unserer Prozesse“ und werden diese umsetzen, soweit dies wirtschaftlich und technisch realisierbar ist.
- Wir beraten unsere Kunden aktiv bei der Verwendung, Verwertung und Entsorgung unserer Produkte.

- Wir fordern von unseren Lieferanten und Dienstleistern, dass sie unsere Vorgaben im Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz einhalten.
- Wir stellen sicher, dass bei der Verwertung und Entsorgung anfallender Abfälle unsere internen Vorgaben sowie auch die gesetzlichen Bestimmungen strikt eingehalten werden.
- Wir bewerten die Tätigkeiten unserer Lieferanten und Dienstleistern in den Aufgabenfeldern Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz und berücksichtigen dies bei der Auswahl und Zusammenarbeit.
- Für uns haben Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz den gleichen Stellenwert wie die wirtschaftlichen Belange: Ökologie und Ökonomie sind untrennbar miteinander verbunden. Sie sind gleichrangige Erfolgsfaktoren zum Erreichen unserer Unternehmensziele.
- In unserem Unternehmen soll der Gedanke der Arbeitssicherheit, des Umwelt- und Gesundheitsschutzes auf allen Ebenen gelebt werden. Deshalb sind unsere Mitarbeiter aufgefordert, sich aktiv daran zu beteiligen.
- Wir treten in den offenen Dialog mit der Öffentlichkeit und wollen dadurch das Klima des Vertrauens weiter fördern und festigen.

Die **Umsetzung unserer Unternehmensleitlinien** zu einer verantwortungsvollen Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltpolitik zeigt sich auch durch:

- die freiwillige Beteiligung an dem Europäischen Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS),
- der freiwilligen Teilnahme am Umweltpakt Bayern seit März 2002,
- die Zertifizierung der Managementsysteme im Bereich Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz nach den Normen DIN ISO 14001 und OHSAS 18001 und
- die freiwillige Zertifizierung durch die Organisation SafeBridge® im verantwortungsvollen Umgang mit hochwirksamen Gefahrstoffen.

2.2 Organisation

Gesamtverantwortlich für Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz in unserem Unternehmen ist die Geschäftsleitung. In ihrem Verantwortungsbereich liegen unter anderem die Freigabe der Unternehmensleitlinien, die Überwachung und Kontrolle des Umwelt-Managementsystems auf dessen Wirksamkeit sowie die Freigabe des jährlichen B.A.U.M.-Managementberichtes und der Umwelterklärung.

2.2.1 Beauftragte für Umweltschutz und Arbeitssicherheit

Die folgenden Beauftragten im Bereich Umweltschutz und Arbeitssicherheit wurden bei Excella ernannt:

- Managementbeauftragter
- Immissionsschutzbeauftragter
- Abfallbeauftragter
- Gefahrgutbeauftragter
- Fachkräfte für Arbeitssicherheit
- Sicherheitsbeauftragte
- Betriebsarzt (B.A.D. Nürnberg)

Die Beauftragten unterstützen die Geschäftsleitung in ihrem Fachgebiet. Sie beraten und setzen sich ein für die Entwicklung und Einführung von umweltfreundlichen und sicheren Verfahren.

Der Umweltschutz- und Arbeitssicherheit-**Managementbeauftragte** ist unterstützt die Geschäftsführung bei der Entwicklung und Aufrechterhaltung des Umwelt-Managementsystems an unserem Standort in Feucht. Er erstellt und aktualisiert das B.A.U.M.-Handbuch, erstellt und veröffentlicht die Umwelt-Bilanzen. Durch regelmäßige interne Umweltschutz- und Arbeitssicherheits-Audits bewertet er die praktische Umsetzung der Unternehmensleitlinien und damit die Effektivität des Managementsystems in der Praxis. In Zusammenarbeit mit den Abteilungsleitern entwickelt er Sicherheits- und Umweltziele und überprüft regelmäßig deren Umsetzung.

Der **Immissionsschutzbeauftragte** überprüft in regelmäßigen Abständen, ob die Vorgaben für die Immissionen eingehalten werden. Zudem informiert er die Mitarbeiter

über die Umweltauswirkungen der Anlage. Über seine Tätigkeit erstellt er jährlich einen Bericht an die Geschäftsführung.

Der **Abfallbeauftragte** überwacht die Einhaltung der Vorschriften bei der Vermeidung, Verwertung und Beseitigung unserer Abfälle und berichtet dies an die Geschäftsleitung.

Der **Gefahrgutbeauftragte** ist zuständig für die Überwachung des Transportes von gefährlichen Gütern und für die Schulungen in diesem Bereich. Er berichtet jährlich an die Geschäftsführung über die transportierten Gefahrgutmengen, Vorkommnisse, Schulungen und Neuerungen im Gefahrgutrecht.

Die **Sicherheitsfachkräfte** sind vom Unternehmer eingesetzte Berater in Sachen Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz. Sie unterstützen bei der Beurteilung der Gefährdungen, führen sicherheitstechnische Bewertungen von Anlagen und Maschinen durch und wirken auf sicherheitsgerechte Anlagen und Verhalten hin.

Die **Sicherheitsbeauftragten** stehen in erster Linie ihren Kolleginnen und Kollegen als Berater zur Seite. Durch die Teilnahme am Grundlehrgang für Sicherheitsbeauftragte bei der Berufsgenossenschaft Chemie erhalten die Sicherheitsbeauftragten die notwendigen Kenntnisse im Arbeits- und Gesundheitsschutz.

Der **Betriebsarzt** unterstützt neben den Fachkräften für Arbeitssicherheit und den Sicherheitsbeauftragten die Geschäftsführung bei Fragen des Gesundheitsschutzes. Er führt auch die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen durch. Diese Dienstleistung wird für Excella bei dem Dienstleister B.A.D. Nürnberg zugekauft.

2.2.2 Was ist ein integriertes Managementsystem?

Ein Managementsystem ist ein dokumentiertes strukturiertes System zur Planung, Implementierung und Kontrolle von Aktivitäten.

Die Umsetzung der Unternehmensleitlinien basiert auf einem Managementhandbuch (B.A.U.M.) sowie auf Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures - SOP). Sie enthalten detaillierte Informationen über Dokumente und regeln im Einzelnen

betriebsinterne Abläufe, Verantwortlich- und Zuständigkeiten in den Bereichen Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz.

Managementsysteme dürfen aber keine starren Systeme mit festen Strukturen sein, sondern sie müssen durch die Mitarbeiter täglich gelebt werden und bei der täglichen Arbeit von praktischem Nutzen sein. Das Ziel ist die kontinuierliche Verbesserung der Prozesse und Betriebsabläufe. Dies bezieht sich nicht nur auf die Einhaltung von Gesetzen und Verordnungen, sondern auch auf die von uns intern definierten Ziele und geht somit über die gesetzlichen Vorgaben hinaus.

Das Managementsystem selbst ist auch ein Bestandteil dieses kontinuierlichen Verbesserungsprozesses. Dies bedeutet, dass dieses Managementsystem selbst auf seine Funktionalität und Wirksamkeit regelmäßig geprüft wird. Dafür gibt es folgende Instrumentarien:

- Managementreview: einmal jährlich berichten die Verantwortlichen der Abteilungen über die durchgeführten Maßnahmen und praktischen Umsetzungen der Ziele sowie über die durchgeführten internen und externen Audits. Die Ergebnisse werden beurteilt und daraus Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet und verbindlich vereinbart.
- Interne Audits: speziell ausgebildete Mitarbeiter bewerten die praktische Umsetzung des Managementsystems in den einzelnen Abteilungen und beurteilen die Betriebsabläufe hinsichtlich ihrer Effektivität.
- Externe Audits: unabhängige externe Gutachter überwachen die Einhaltung der Normen und Standards am Standort und zertifizieren den Standort in regelmäßigen Abständen neu.
- Kunden-Audits: in Geschäftsbeziehungen mit internationalen Pharmakonzernen sind regelmäßig wiederkehrende Kontrollen der Managementsysteme des Partners mittlerweile Standard. Hierdurch wird sichergestellt, dass auch der Partner den hohen Ansprüchen der Pharma-Industrie entspricht.



Die Einführung unseres integrierten Umweltschutz und Arbeitssicherheits-Managementsystems erfolgte im Jahr 2003 mit dem Synonym **B.A.U.M. (betriebliches Arbeitssicherheits- und Umwelt-Managementsystem)**. Bis heute wurde es kontinuierlich weiterentwickelt und immer tiefer in die Organisation verankert und gelebt. Es bildet seither eine weitere Basis für unsere Entscheidungen und unser Handeln.

3. Unternehmensziele und Unternehmensprogramm

Unsere Unternehmensziele und das Unternehmensprogramm tragen zur ständigen Weiterentwicklung unseres Umwelt-Managementsystems bei und sind die Meilensteine unseres kontinuierlichen Verbesserungsprozesses. Die Unternehmensziele werden gemeinsam mit den Fachabteilungen und den Betriebsbeauftragten entwickelt. Das Unternehmensprogramm dient der Umsetzung des jeweiligen Unternehmensziels und beinhaltet, neben den Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung des Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzes, die für die Umsetzung verantwortliche Abteilung und den geplanten Endtermin, an dem die Maßnahme abgeschlossen sein sollte.

In den jährlich durch den Umwelt-Managementbeauftragten durchgeführten internen Überprüfungen und in Gesprächen werden die Wirksamkeit und die praktische Umsetzung des Managementsystems überwacht. Dadurch werden die im Management Handbuch beschriebenen Prozesse und innerbetrieblichen Abläufe genauso überprüft wie auch die Umweltauswirkungen der einzelnen Abteilungen. Die Ergebnisse solcher Kontrollen ergeben wiederum neue Ziele und Vorgaben, die es umzusetzen gilt. Somit ist der Kreis des kontinuierlichen Verbesserungsprozess geschlossen.



Unsere Mitarbeiter haben durch das betriebliche Vorschlagswesen die Möglichkeit, sich aktiv an diesem Verbesserungsprozess zu beteiligen. Dadurch fördern und verstärken wir das Bewusstsein für Arbeitssicherheit, Gesundheit und Umweltschutz.

3.1 Bearbeitungsstand der Standortziele für 2016

Umweltaspekt / -ziel	Programm	Termin	Verantwortlich	Status
Weiterentwicklung des Managementsystem	Umstellung des Zertifizierungsprozesses auf eine andere Gutachterstelle	September 2016	Umweltschutz und Arbeitssicherheit	erledigt
Verbesserung der Energie-Kennziffer um 2 % gegenüber 2015	Auswahl, Bewertung und Realisierung von weiteren Energie-Einsparpotenzialen <ul style="list-style-type: none"> • Umstellung der Beleuchtung der Vorbereitungszone Chemie 1 und 2/3 auf LED • Umstellung der Betriebsweise der Klimaanlage Gebäude 15/16 	Dezember 2017 Juni 2016 Oktober 2016	Technik	Aktuell erreicht: 3% Verbesserung erledigt erledigt
Senkung der diffusen Staubemission	Durchführung verschiedener Maßnahmen in der HCF2 zur Reduzierung der Staubemission <ul style="list-style-type: none"> • Nachrüstung von Handschuh-eingriffen an der Tablettenpresse 	Dezember 2016	Produktion	erledigt
weitere Verbesserung der Unfallvermeidung	Durchführung verschiedener Aktionen zur Vermeidung von verhaltensbedingten Arbeitsunfällen <ul style="list-style-type: none"> • Werkstoraktion mit Flyer • Plakate und Newsletter • Preisausschreiben • Denkfried-Informationen 	Dezember 2016	Technik	erledigt

3.2 Standortziele für 2017 - 2018

Umweltaspekt / Umweltziel	Programm	Termin	Verantwortlich
Weiterentwicklung des Management-system	Umstellung des Managementssystems auf die Anforderungen der neuen ISO 14001:2015	August 2018	Umweltschutz und Arbeitssicherheit
Verbesserung der Energie-Kennziffer um 2 % gegenüber 2015	Auswahl, Bewertung und Realisierung von weiteren Energie-Einsparpotenzialen	Dezember 2017	Technik
Senkung der diffusen Staubemission	Durchführung verschiedener Maßnahmen in der HCF 1 und HCF2 zur Reduzierung der Staubemission Installation und Inbetriebnahme einer neuen Stiftmühle für Wirkstoffe mit einem Luft-Grenzwert unter 10 µg/m ³	Dezember 2017 Juli 2017	Produktion Pharma Produktion Chemie
Weiterentwicklung der Prozesssicherheit	Durchführung und Überprüfung von weiteren Sicherheitsbetrachtungen und ggf. Festlegen und Durchführen von Maßnahmen zur weiteren Erhöhung der Prozesssicherheit	Dezember 2017	Produktion Chemie, Umweltschutz und Arbeitssicherheit
weitere Verbesserung der geschlossenen Prozesse	Durchführung verschiedener Maßnahmen zur Einhaltung von Werten unter 10 ng/m ³ in der Innenraumluft beim Umgang mit hochwirksamen Arzneistoffen in der Chemie I <ul style="list-style-type: none"> • Installation von vier zusätzlichen Isolatoren • Neuer Druckfilter mit Isolator 	März 2018	Umweltschutz und Arbeitssicherheit

4. Umweltrelevanz am Standort

Welche Umweltauswirkung geht eigentlich von unserem Werk aus?

Um diese Frage beantworten zu können, werden die im Werk vorhandenen Stoff- und Energieströme als Massenstrombilanzen erfasst und ausgewertet.

Am Standort Feucht der Excella GmbH & Co. KG werden durch verschiedene Produktionsverfahren und durch die Verwendung verschiedener chemischer und pharmazeutischer Rohstoffe eine Vielzahl von Arzneimittelwirkstoffen und Fertigarzneimitteln hergestellt. Zur Ermittlung der Umweltaspekte werden Anlagen, Produkte und Aktivitäten betrachtet, von denen Einflüsse auf die Umwelt ausgehen können. Dies erfolgt unter den normalen Betriebsbedingungen, An- und Abfahrvorgängen sowie unter dem Aspekt unerwünschter Ereignisse. Betrachtet werden dabei die direkten und die indirekten Umweltauswirkungen.

Die bedeutenden Umweltaspekte sind der Energie- und Wasserverbrauch, die Entsorgung des anfallenden Abfalls und die Emissionen. Zu den relevanten Gesetzen, die für den Betrieb einzuhalten sind, zählen deshalb vor allem das Bundesimmissionsschutzgesetz mit seinen Verordnungen, das Kreislaufwirtschaftsgesetz, das Wasserhaushaltsgesetz und das Gefahrstoffgesetz. Excella besitzt für den Betrieb der chemischen Produktion eine Genehmigung nach der 4. BImSchV, welche detaillierte Regelungen enthält. Änderungen in den rechtlichen Vorgaben werden regelmäßig auf ihre Relevanz überprüft. Die Einhaltung der Vorschriften wird in jährlichen Audits festgestellt.

Die bei der Herstellung verwendeten chemischen Rohstoffe und Lösemittel haben unterschiedliche Potentiale zur Umweltgefährdung. Dem kontrollierten Einsatz dieser Stoffe und der Optimierung der chemischen Syntheseschritte gilt daher unsere größte Aufmerksamkeit.

Mengenbilanz im Jahr 2016

Rohstoffe für die Wirkstoffsynthese:	5.086 t
Hergestellte Arzneimittelwirkstoffe:	98 t
Rohstoffe für die Fertigarzneimittelproduktion:	130 t
Anzahl Fertigpackungen:	9 Millionen Packungen
Anzahl Tabletten unverpackt:	793 Millionen Tabletten

Regelmäßige Schulungen der Mitarbeiter im Umgang mit den eingesetzten chemischen Substanzen, Verfahrensanweisungen, Optimierung von Produktionsschritten, Substitutionsprüfung der eingesetzten Stoffe, Erfassen der Gefahrstoffe in einer Datenbank, Sicherungsmaßnahmen zur Vermeidung negativer Beeinträchtigungen unserer Umwelt und Nachbarschaft oder die Vorhaltung möglichst geringer Mengen an umweltgefährlichen Stoffen in einem speziellen Gefahrstofflager sind unser Beitrag zu einer deutlichen Verringerung der produktionsbedingten Auswirkungen auf die Umwelt und unsere direkte Umgebung.

Umweltrelevant sind auch der Verbrauch von Energie und Wasser. Dazu sind in den folgenden Kapiteln die verbrauchten Mengen erklärt. Da der Verbrauch bei sich ändernder Produktionsmenge schwankt, wurden Kennzahlen eingeführt, welche die tatsächlich erreichten Einsparungen wiedergeben.

Der gesamte Energieverbrauch an Gas und Strom bezogen auf den Firmenumsatz wird in der Abbildung 1 dargestellt.

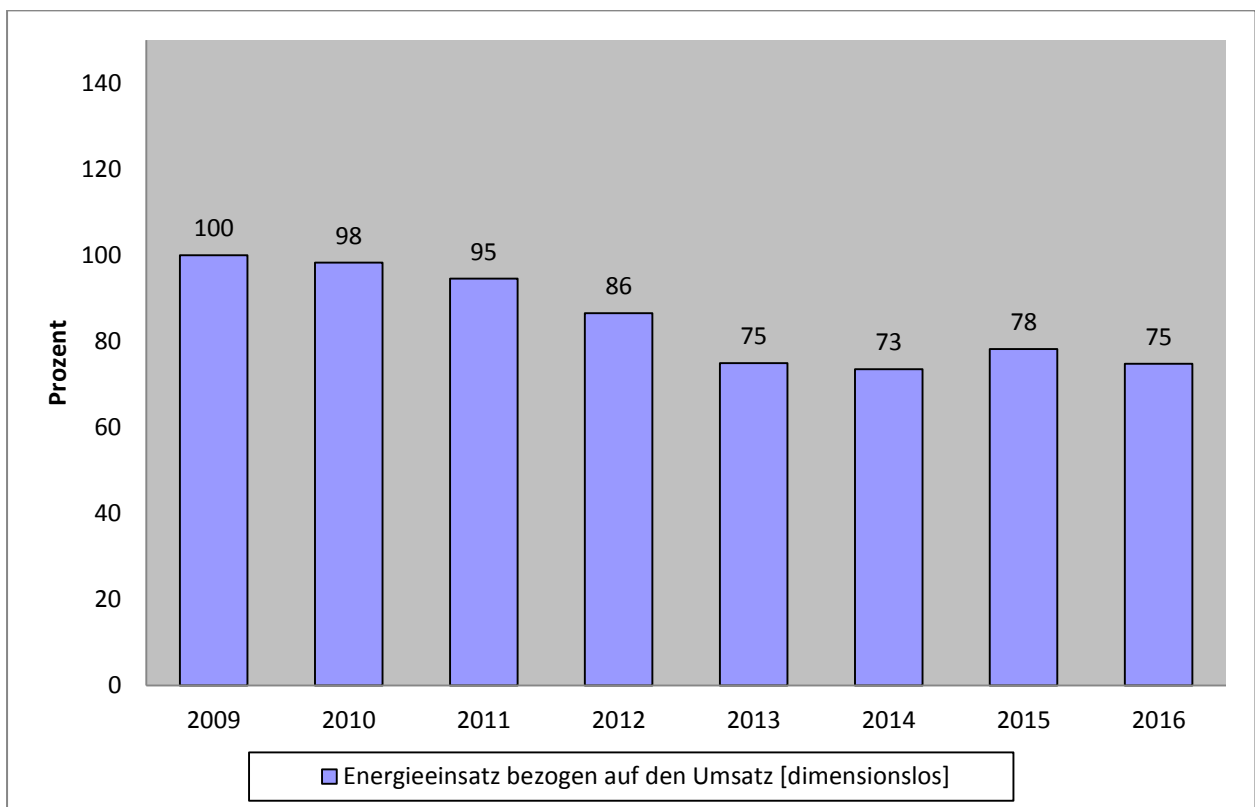


Abbildung 1: Energieverbrauch 2009 bis 2016 (Bezugsjahr 2009)

4.1 Direkte Umweltaspekte

4.1.1 Elektrische Energie

Die Stromversorgung erfolgt aus dem öffentlichen Netz. Zur Sicherstellung der Produktion beim Ausfall des öffentlichen Netzes hat das Werkes Feucht ein eigenes Notstromaggregat. Der Strom-Verbrauch im Jahr 2016 betrug 10.375 MWh.

Der Stromverbrauch nahm 2016 im Vergleich zum Vorjahr leicht zu. Die Kennzahl des spezifischen Stromverbrauchs, welche den Umsatz berücksichtigt, ist im Verhältnis zu 2015 jedoch um 3,3% zurückgegangen. Die Einsparungen durch verschiedene Maßnahmen konnten dem Mehrverbrauch durch die Änderungen im Produktionsprogramm entgegenwirken.

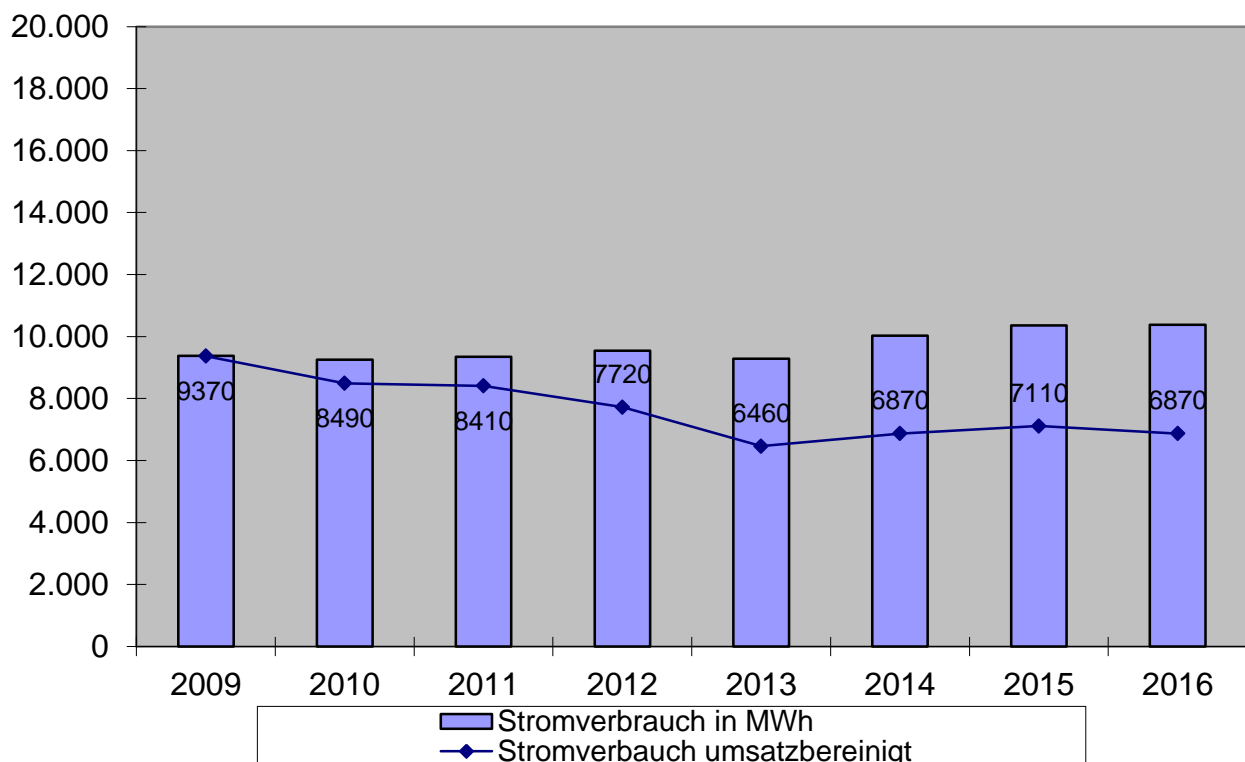


Abbildung 2: Stromverbrauch 2009 bis 2016 (Bezugsjahr 2009)

Der Anteil der erneuerbaren Energien im zugekauften Strom lag bei 46,6%.

4.1.2 Heizenergie

Die betriebseigene Energiezentrale deckt den Bedarf an Wärme und Prozessdampf für das Werk. Als Primärenergieträger wird Erdgas verwendet. Der Erdgas-Verbrauch im Jahr 2016 betrug 20.045 MWh.

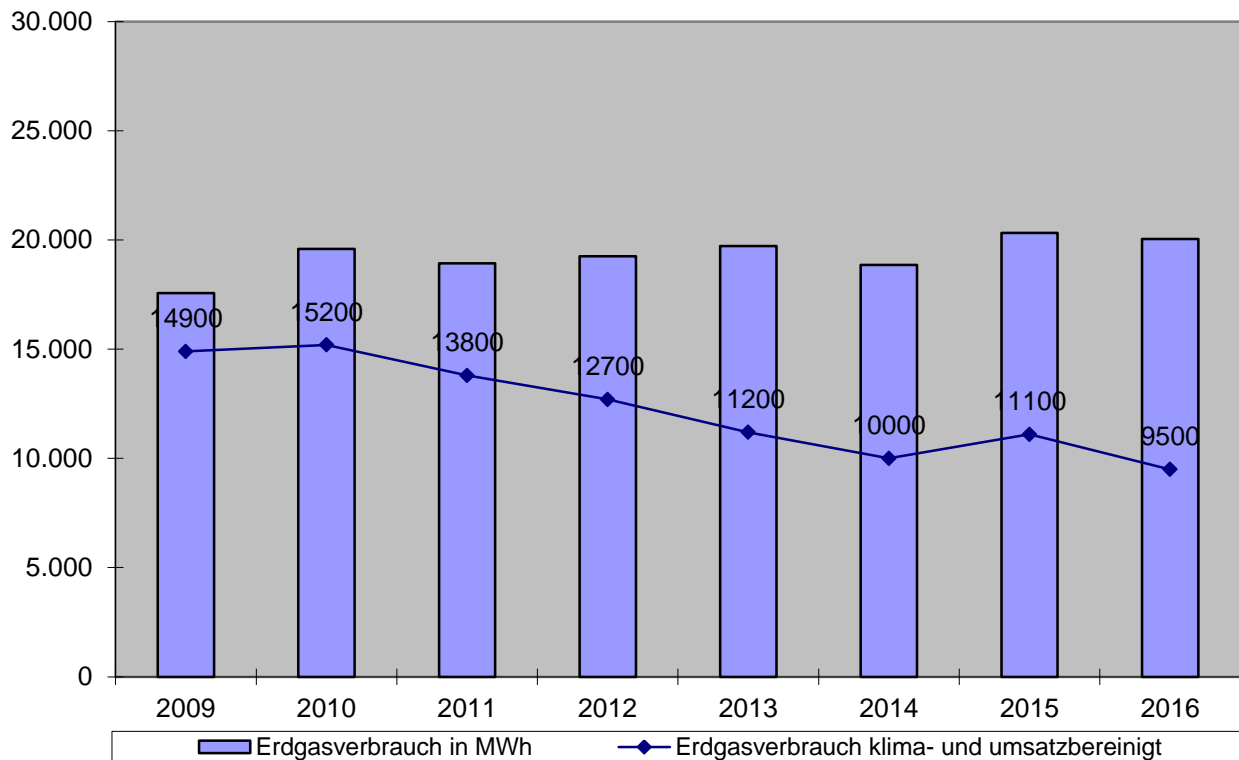


Abbildung 3: Erdgasverbrauch 2009 bis 2016 (Bezugsjahr 2009)

Durch die Witterung und durch weniger Produktionstage nahm der Gasverbrauch leicht ab. Rechnet man die Klimaeinflüsse und die Entwicklung des Umsatzes heraus, so ergibt sich auch eine deutliche Einsparung im spezifischen Verbrauch. Diese Einsparung wurde durch die Umsetzung verschiedener Verbesserungen erreicht. Die verbrauchte Erdgasmenge entspricht einem direkten Ausstoß von 4.029 Tonnen Kohlendioxid.

4.1.3 Wasserverbrauch

Zur Herstellung von Arzneimittelwirkstoffen und Fertigarzneimitteln benötigt unser Werk Wasser zu Produktionszwecken und als Sanitärwasser. Dieses wird aus dem öffentlichen Netz der Marktgemeinde Feucht bezogen. Es wurden an den einzelnen Verbrauchern Wasseruhren installiert, um die Zuordnung der Wasserverwendung zu verbessern und daraus Erkenntnisse für Wassereinsparprojekte zu gewinnen.

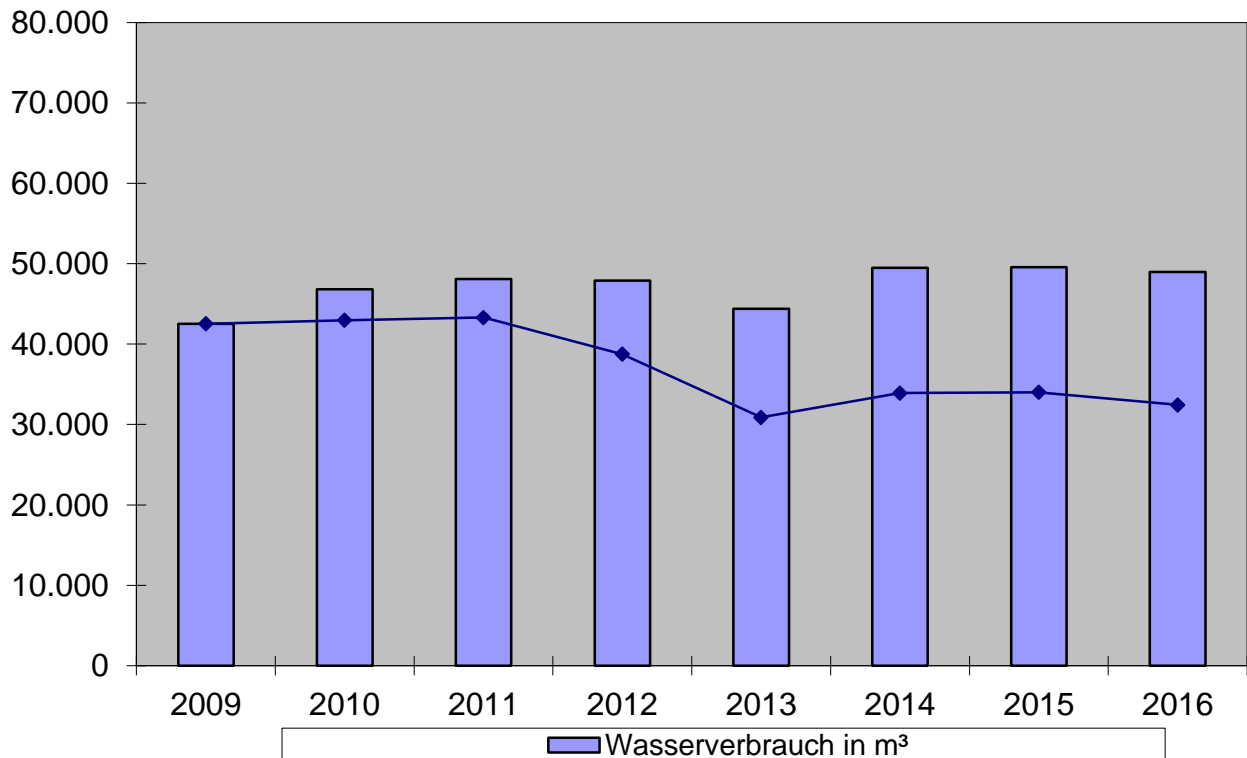


Abbildung 4.: Wasserverbrauch 2009 bis 2016 (Bezugsjahr 2009)

Im Jahr 2016 wurde aus dem öffentlichen Netz der Marktgemeinde Feucht eine Frischwassermenge von 48.973 m³ bezogen.

Durch eine Anzahl von Einzelmaßnahmen in den vergangenen Jahren konnte der Wasserverbrauch leicht gesenkt werden.

In Betrieben der pharmazeutischen Industrie wird aufgrund der hohen Hygiene-, Reinheits- und Qualitätsanforderungen der Hauptanteil der bezogenen Wassermenge als gereinigtes Wasser und zur Prozessdampferzeugung verwendet.

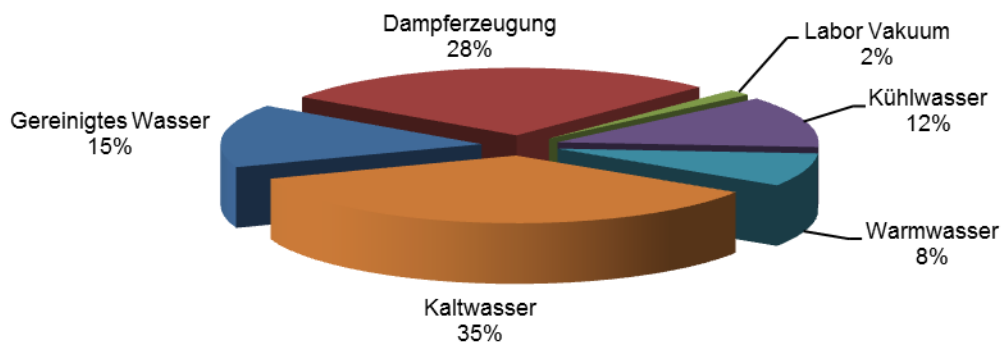


Abbildung 5: Verwendung von Wasser 2016

Das Wasser, das in der chemischen Produktion in den Synthese-Prozessen eingesetzt wird, wird als Sonderabfall durch einen zertifizierten Entsorgungsfachbetrieb sicher beseitigt. Der Anteil an Wasser, das zu Kühlzwecken eingesetzt wird, gelangt als Abwasser in die Kanalisation und dann in die Kläranlage der Marktgemeinde Feucht.

In der betriebseigenen Neutralisationsanlage wird das Abwasser vor einer Ableitung in die kommunale Kanalisation im Bedarfsfall durch die Zugabe von Säure oder Lauge neutralisiert werden.

Zur Beurteilung der Abwasserbelastung werden monatlich Wasserproben auf die Parameter CSB, BSB₅ und pH-Wert in einem externen Labor untersucht. Bei Untersuchung auf Wirkstoff im Abwasser der Produktionen konnte nachgewiesen werden, dass der Gehalt an drei beispielhaft ausgesuchten Wirkstoffen unterhalb der Grenzwerte liegt.

4.1.4 Abfall

Wo es möglich ist, werden die eingesetzten Lösemittel bei den einzelnen Produktionsschritten der chemischen Synthese zurückgewonnen und wieder im Produktionsverfahren eingesetzt. Dies ist allerdings prozess- und qualitätsbedingt nicht vollständig möglich.

Auch sonst wird im Werk Feucht das Grundsatzprinzip „Vermeiden vor Verringern vor Verwerten vor Beseitigen“ überall dort angewendet, wo dies technisch und wirtschaftlich sinnvoll ist.

Auf Grund der chemischen Syntheseschritte bei der Herstellung fallen überwiegend Lösemittel-Wassergemische als Hauptabfallmenge an. Diese gefährlichen Abfälle (Sonderabfälle) werden mit genehmigten Entsorgungsnachweisen einem zugelassenen und von uns auditierten Entsorgungsfachbetrieb zugeführt und dort stofflich oder thermisch verwertet oder beseitigt.

Auch die Sonderabfälle, die bei der Herstellung der Fertigarzneimittel anfallen, werden größtenteils verwertet.

Gewerbeabfälle wie Papier, Pappe, Folien- und Verpackungsabfälle, Holz, Altglas, Elektronikschrott oder Emballagen werden getrennt gesammelt und dem Recycling zugeführt.

Die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an die Lagerung, die Verwertung und Beseitigung der anfallenden Abfallmengen wird von unserem Abfallbeauftragten regelmäßig überwacht. Wir stellen an unsere Verwerter die gleichen Anforderungen wie an unser eigenes Unternehmen. In regelmäßigen Audits überprüfen wir, wie die Unternehmen dies in der Praxis umsetzen.

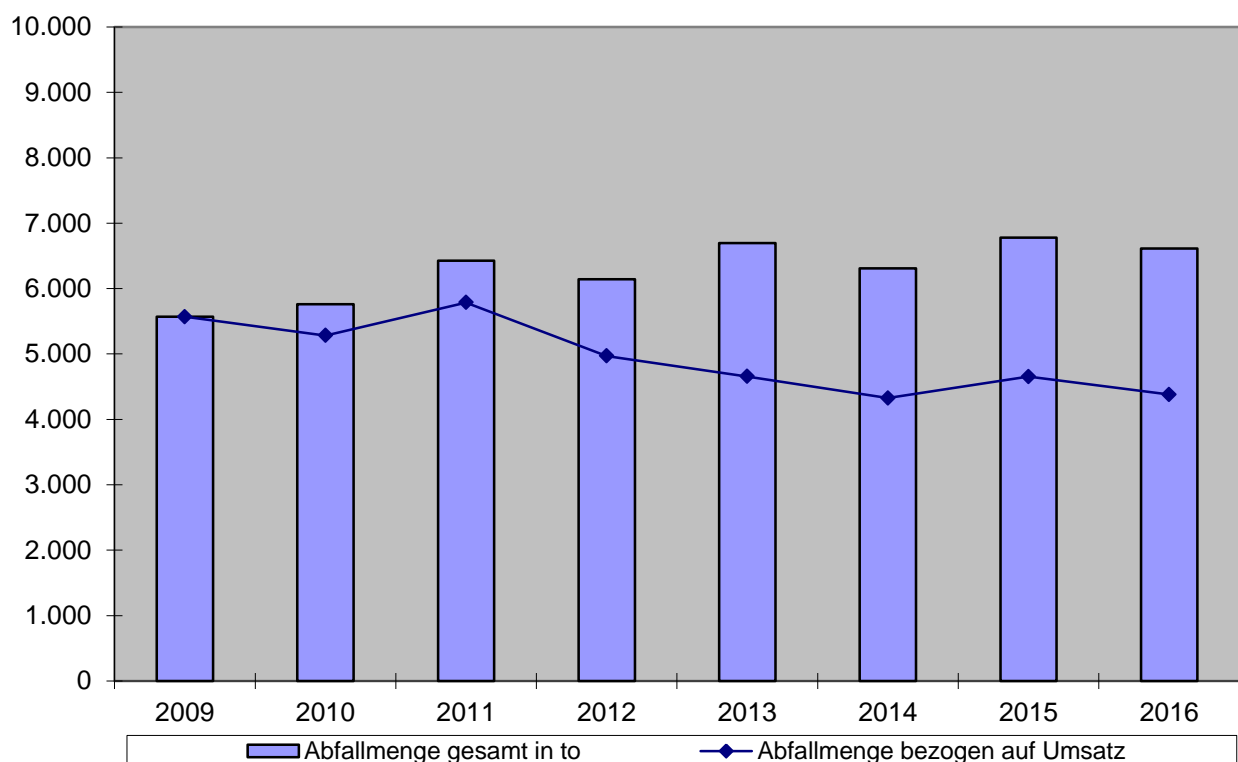


Abbildung 6: Abfallentsorgung 2009 bis 2016 (Bezugsjahr 2009)

Die Abfallmenge nahm in 2016 ab. Der Abfall fällt hauptsächlich bei der chemischen Synthese von Arzneiwirkstoffen an. Diese Synthesen werden in verschiedenen Schritten durchgeführt, wobei in jedem Syntheseschritt Abfall anfällt. Da in 2016 chemische Synthesen mit weniger Syntheseschritten gefahren wurden, fiel die Kennzahl, welche auf den Umsatz bezogen ist um 5,9 %.

Die Verwertungsquote lag 2016 bei 59 %.

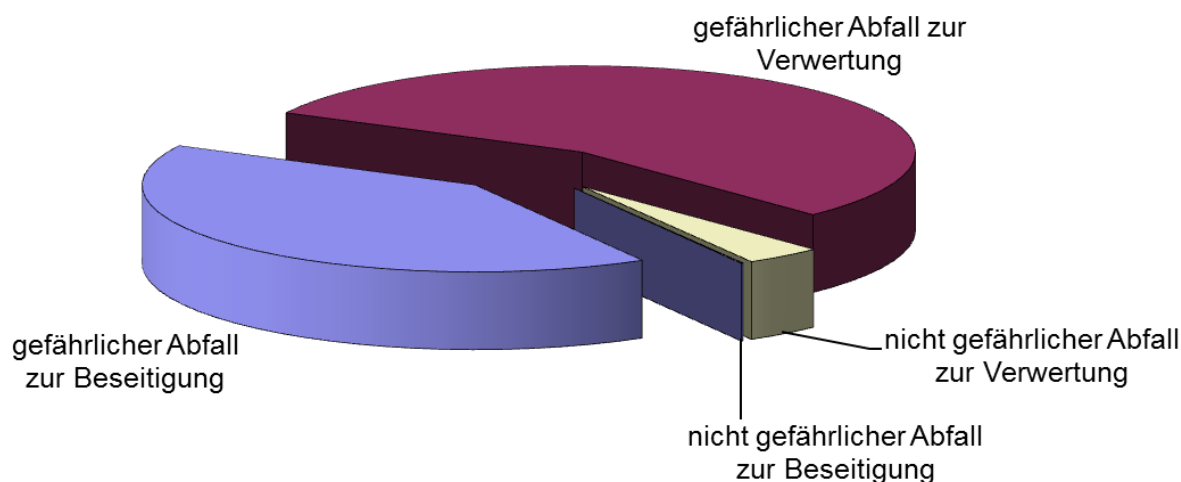


Abbildung 4: Abfallentsorgung 2016 nach Verbleib

	gefährlicher Abfall	ungefährlicher Abfall	Summe
Beseitigung	2.702 to	6 to	2.708 to
Verwertung	3.658 to	246 to	3.904 to
Summe	6.360 to	252 to	6.612 to

4.1.5 Emissionen in die Luft

Organische Emissionen aus den Produktionsanlagen entstehen durch die Verwendung verschiedener Lösemittel in den einzelnen Synthesestufen. Verschiedene vorbeugende und umwelttechnische Maßnahmen tragen dazu bei, die Emissionen zu verringern. Dazu gehören das stetige Verbessern der Produktionsanlagen hin zu möglichst geschlossenen Systemen und die Reinigung von Prozessabluft im nachgeschalteten Abluftwäscher.

Durch interne Messungen und durch die Überprüfung durch unabhängige Messstellen (TÜV Süd) wurde die Einhaltung der genehmigten Grenzwerte festgestellt. Eine jährliche Bilanz aller Emissionen von flüchtigen organischen Stoffen bestätigt den rechtskonformen Betrieb der Anlage.

In regelmäßigen Abständen werden die Emissionen aus den Kesseln, die bei der Verbrennung von Erdgas entstehen, von einem externen Prüfinstitut gemessen und bewertet. Die Grenzwerte sind durch die Technische Anleitung Luft vorgegeben.

Die Ergebnisse dieser Prüfung durch den TÜV Süddeutschland zeigen, dass die Emissionen unserer Energiezentrale diese Grenzwerte deutlich unterschreiten.

4.2 indirekte Umweltaspekte

Indirekte Umweltaspekte entstehen nicht direkt am Standort und können nicht in vollem Umfang von der Excella GmbH & Co. KG kontrolliert werden. Sie bedingen sich aber aus dem für die Geschäftstätigkeit notwendigen Einsatz von Ressourcen und entstehen durch Vorleistungen der Lieferanten und Dienstleister und durch die Verwendung der Produkte selbst.

4.2.1 Auswirkungen der Vorleistungen

- Einkauf von Rohstoffen, Verbrauchsmaterial und Investitionsgütern
- Dienstleister, Fremdfirmen und Lieferanten

Um die indirekten Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren, werden Bewertungen der Dienstleister, Fremdfirmen und Lieferanten in Bezug auf ihre Umweltleistung durchgeführt. Diese Bewertung fließt in die Auswahl der Lieferanten vor der Auftragsvergabe ein.

Die durchgeführte Erweiterung des Tanklagers für Lösemittel reduziert den Anlieferverkehr und damit die Emission von Treibhausgasen, Stickoxiden und Lärm.

4.2.2 Auswirkungen durch die Produkte

- Arzneiwirkstoffe und Muster für die Analytik
- verpackte und unverpackte Fertigarzneimittel

Wir informieren unsere Kunden über die Umweltauswirkungen der Produkte und den richtigen Umgang mit den Gefahrstoffen. Die Kunden geben umweltrelevante Informationen über den Beipackzettel in den Arzneimittelverpackungen an den Endverbraucher weiter.

4.2.3 sonstige Auswirkungen

- Lieferverkehr und Werksverkehr
- Anfahrt von Mitarbeitern, Dienstleistern und Besuchern

Wir reduzieren die Auswirkungen durch den werksbedingten Verkehr, indem wir unnötige Transportvorgänge vermeiden. Die Anliefer- und Abholzeiten sind begrenzt, um dem Schutzbedürfnis der Nachbarschaft gerecht zu werden. Excella stellt ausreichend Parkplätze zur Verfügung um eine Belästigung durch Parkverkehr in den umliegenden Wohnvierteln auszuschließen.

Excella beteiligt sich an dem Firmenabo des Verkehrsverbunds Großraum Nürnberg, das durch vergünstigte Zeitkarten mehr Mitarbeiter zur Nutzung des öffentlichen Nahverkehrs bewegen soll.

4.3 Kernindikatoren nach EMAS III

Kernindikatoren sollen die Umweltleistung einer Firma beschreiben. Dabei ermöglichen sie einen Vergleich von Jahr zu Jahr beziehungsweise zu anderen vergleichbaren Firmen.

Die Kernindikatoren gemäß der EMAS Verordnung EG/1221/2009 beziehen sich stets auf eine Bezugsgröße (Output). Wir haben primär als Bezugsgröße den Umsatz gewählt, um den Veränderungen im Produktportfolio Rechnung zu tragen. Die Materialeffizienz berechnet sich aus dem Wert der eingesetzten Rohstoffe und der hergestellten Produkte.

Kernindikatoren Verbrauch Umweltmedien 2016

Kernindikator	Einheit	Verbrauch	Verbrauch/Output
Energieeffizienz			
Gesamtverbrauch	MWh/a	30.420	0,29
Davon erneuerbare Energien	MWh/a	4.835	0,05
Wasser			
Gesamter jährlicher Wasserverbrauch	m ³ /a	49.000	0,46
Material			
Materialeffizienz	./.	./.	0,41
Abfall			
Gesamtes jährliches Abfallaufkommen	to/a	6.612	61,97
Gesamtes jährliches Abfallaufkommen an gefährlichen Abfällen	to/a	6.360	59,61
Biologische Vielfalt			
Flächenversiegelung	%	38470 m ²	0,63
Emissionen			
CO ₂ Ausstoß	to/a	6.288	0,06

Von den CO₂ Emissionen werden 10,7 Tonnen durch die Firmenfahrzeuge verursacht.

Relevante Emissionen von CH₄, N₂O, Hydrofluorkarbonat, Perfluorkarbonat, SF₆, SO₂, NO_x und PM haben nicht stattgefunden.

5. Kommunikation und Information

Wir treten in den Bereichen Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz in einen offenen Dialog, nicht nur mit unseren Mitarbeitern, sondern auch mit unseren direkten Nachbarn am Standort, unseren Kunden und Dienstleistern als auch mit den Behörden.

Durch verschiedene Aktivitäten, wie Informationsveranstaltungen zu den zukünftigen Entwicklungen unseres Standortes, wollen wir dauerhaft ein Verhältnis von Vertrauen und Akzeptanz schaffen.

Unsere Kunden informieren wir durch Produktinformationen und Sicherheitsdatenblätter über den sicheren Umgang und die umweltgerechte Entsorgung unserer Produkte.

Wir erwarten von unseren Lieferanten eine aktive Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzpolitik und bewerten in jährlichen Überprüfungen ihr Tun und Handeln in diesen Bereichen.

Bei allen Fragen stehen Ihnen kompetente Mitarbeiter unserer Firma zur Verfügung:

Informationen zur Umwelterklärung: Herr Holger Weigelt; Telefon: 09128/404-575

Informationen zum Standort Feucht: Herr Klaus Eichelsdörfer; Telefon: 09128/404-513

Besuchen Sie uns auch im Internet: www.excella-pharma-source.de

6. Validierung

Für die Validierung beauftragt wurde: Intechnica Cert GmbH
Umweltgutachterorganisation,
DE-V-0279

Die Validierung wurde durchgeführt von: Dr.-Ing. Norbert Hiller DE-V-0021 und
Dr. Volker Tröbs DE-V-0258

Die Unterzeichnenden,

Dr.-Ing. Norbert Hiller und Dr. Volker Tröbs,
EMAS-Umweltgutachter
mit den Registrierungsnummern DE-V-0021 und DE-V-0258,

akkreditiert oder zugelassen für den Bereich 21 „Herstellung von Arzneimitteln“ bestätigen, begutachtet zu haben, ob die gesamte Organisation, wie in der Umwelterklärung der Organisation

Excella GmbH & Co. KG
mit der Registrierungsnummer DE-158-00109

angegeben, alle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. [1221/2009](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS) erfüllt.

Mit der Unterzeichnung dieser Erklärung wird bestätigt, dass

- die Begutachtung und Validierung in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 durchgeführt wurden,
- das Ergebnis der Begutachtung und Validierung bestätigt, dass keine Belege für die Nichteinhaltung der geltenden Umweltvorschriften vorliegen,
- die Daten und Angaben der Umwelterklärung der Organisation ein verlässliches, glaubhaftes und wahrheitsgetreues Bild sämtlicher Tätigkeiten der Organisation innerhalb des in der Umwelterklärung angegebenen Bereichs geben.

Diese Erklärung kann nicht mit einer EMAS-Registrierung gleichgesetzt werden. Die EMAS-Registrierung kann nur durch eine zuständige Stelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 erfolgen. Diese Erklärung darf nicht als eigenständige Grundlage für die Unterrichtung der Öffentlichkeit verwendet werden.

Nürnberg, den 22.08.2017

Dr. Volker Tröbs

Dr.-Ing. Norbert Hiller