



Aktualisierte Umwelterklärung 2018



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

Amtsgericht Nürnberg, HRA 17667
Geschäftsführer:
Dr. Jürgen Bank,
Dr. Uwe Korn

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
1. Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen	3
2. Standortziele 2018 und 2019	4
3. Entwicklung der umweltrelevanten Daten 2017	5
3.1 Elektrische Energie.....	5
3.2 Heizenergie.....	6
3.3 Gesamt-Energieverbrauch.....	7
3.4 Wasserverbrauch.....	8
3.5 Abfall.....	10
3.6 sonstige Umweltauswirkungen	11
4. Kernindikatoren nach EMAS III	12
5. Validierung	13

Informationen zu dieser Erklärung

Die vorliegende aktualisierte Umwelterklärung gilt nur im Zusammenhang mit der vollständigen Validierung des Umweltmanagementsystems von 2016. Die darin erläuterten Gegebenheiten gelten weiterhin. Diese aktualisierte Umwelterklärung enthält die Informationen und umweltrelevanten Daten für das Kalenderjahr 2017.

Die Umstellung des Umweltmanagementsystems auf die zusätzlichen Anforderungen der Norm 14001:2015 und der europäischen Verordnung EU/2017/1505 wurde durchgeführt. Die Bewertung beim Überwachungsaudit erfolgt nach den neuen Regelungen.

1. Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen

Umweltaspekt / -ziel	Programm	Termin	Verantwortlich	Status
Weiterentwicklung des Managementsystems	Umstellung des Managementsystems auf die Anforderungen der neuen ISO 14001:2015	August 2018	Umweltschutz und Arbeitssicherheit	erledigt
Verbesserung der Energie-Kennziffer um 2 % gegenüber 2015	Auswahl, Bewertung und Realisierung von weiteren Energie-Einsparpotenzialen	Dezember 2017	Technik	Aktuell erreicht: 3% Verbesserung
Senkung der diffusen Staubemission	Durchführung verschiedener Maßnahmen in der HCF 1 und HCF2 zur Reduzierung der Staubemission	Dezember 2017	Produktion Pharma	erledigt
	Installation und Inbetriebnahme einer neuen Stiftmühle für Wirkstoffe mit einem Luft-Grenzwert unter 10 µg/m ³	Juli 2017	Produktion Chemie	erledigt
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	erledigt
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	erledigt

2. Standortziele 2018 und 2019

Umweltaspekt / Umweltziel	Programm	Termin	Verantwortlich
Weiterentwicklung des Managementsystem	Umstellung des Managementsystems auf die Anforderungen der neuen ISO 14001:2015	August 2018	Umweltschutz und Arbeitssicherheit
Verbesserung der Energie-Kennziffer um 2 % gegenüber 2017	Auswahl, Bewertung und Realisierung von weiteren Energie-Einsparpotenzialen	Dezember 2019	Technik
Senkung der diffusen Staubemission	Durchführung weiterer Maßnahmen in der HCF 1 und HCF2 zur Reduzierung der Staubemission	Dezember 2019	Produktion Pharma
Weiterentwicklung der Prozesssicherheit	Durchführung und Überprüfung von weiteren Sicherheitsbetrachtungen und ggf. Festlegen und Durchführen von Maßnahmen zur weiteren Erhöhung der Prozesssicherheit	Dezember 2019	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 Erstellung einer Konzeptstudie für eine neue High Containment Produktion	März 2018	Umweltschutz und Arbeitssicherheit
		Juni 2018	Technik Produktion Pharma

Die Baustelle des neuen Gebäudes für die Qualitätskontrolle Pharma ist im Jahr 2018 fertiggestellt worden. Mittlerweile ist auch die Inbetriebnahme erfolgt. Mit einer Eröffnungsfeier, bei der Familienangehörige der Mitarbeiter, Nachbarn und die Öffentlichkeit eingeladen waren, wurde der Neubau mit den Laboren vorgestellt.



3. Entwicklung der umweltrelevanten Daten 2017

3.1 Elektrische Energie

Der Strom-Verbrauch im Jahr 2017 betrug 10.350 MWh und nahm im Vergleich zum Vorjahr leicht ab. Die Kennzahl des spezifischen Stromverbrauchs, welche den Umsatz berücksichtigt, ist jedoch deutlich zurückgegangen. Die Einsparungen durch verschiedene Maßnahmen konnten dem Mehrverbrauch durch die Änderungen im Produktionsprogramm entgegenwirken.

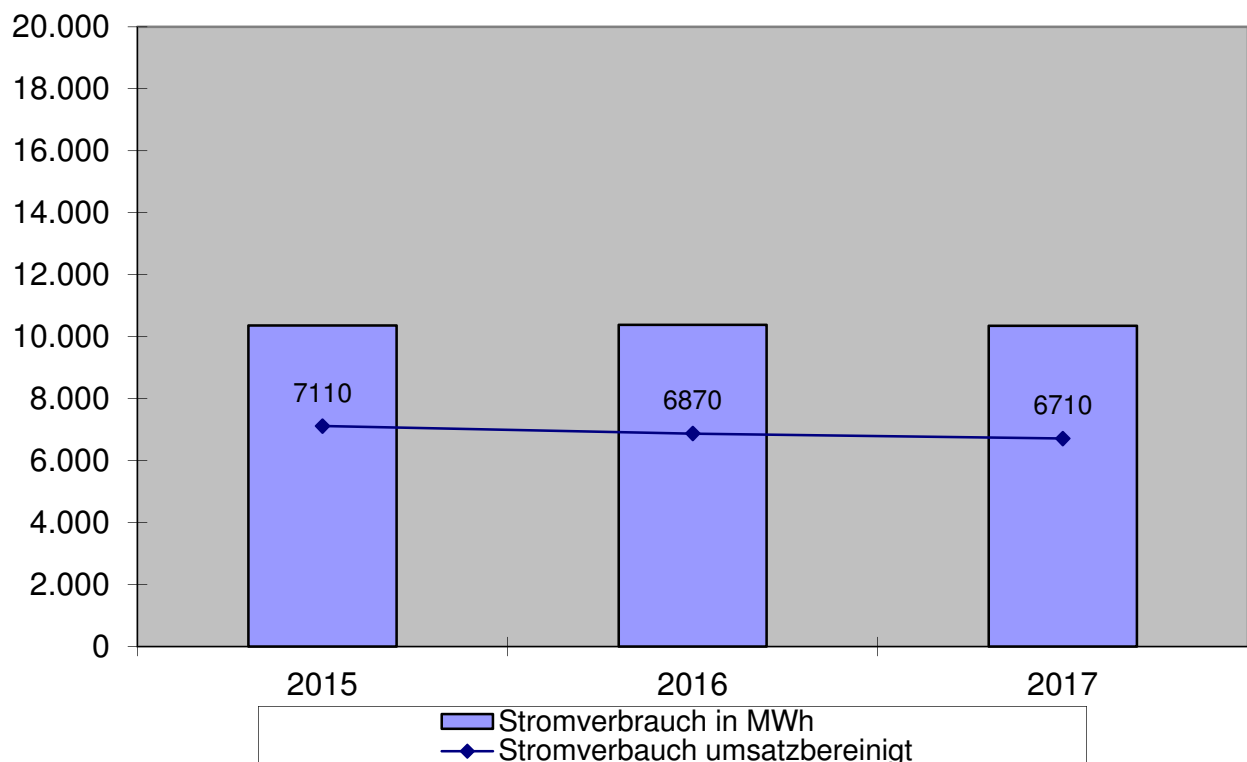


Abbildung 1: Stromverbrauch 2015 bis 2017

Der Anteil der erneuerbaren Energien im zugekauften Strom lag bei 46,2%.

3.2 Heizenergie

Die betriebseigene Energiezentrale deckt den Bedarf an Wärme und Prozessdampf für das Werk. Als Primärenergieträger wird Erdgas verwendet. Der Erdgas-Verbrauch im Jahr 2017 betrug 21.105 MWh.

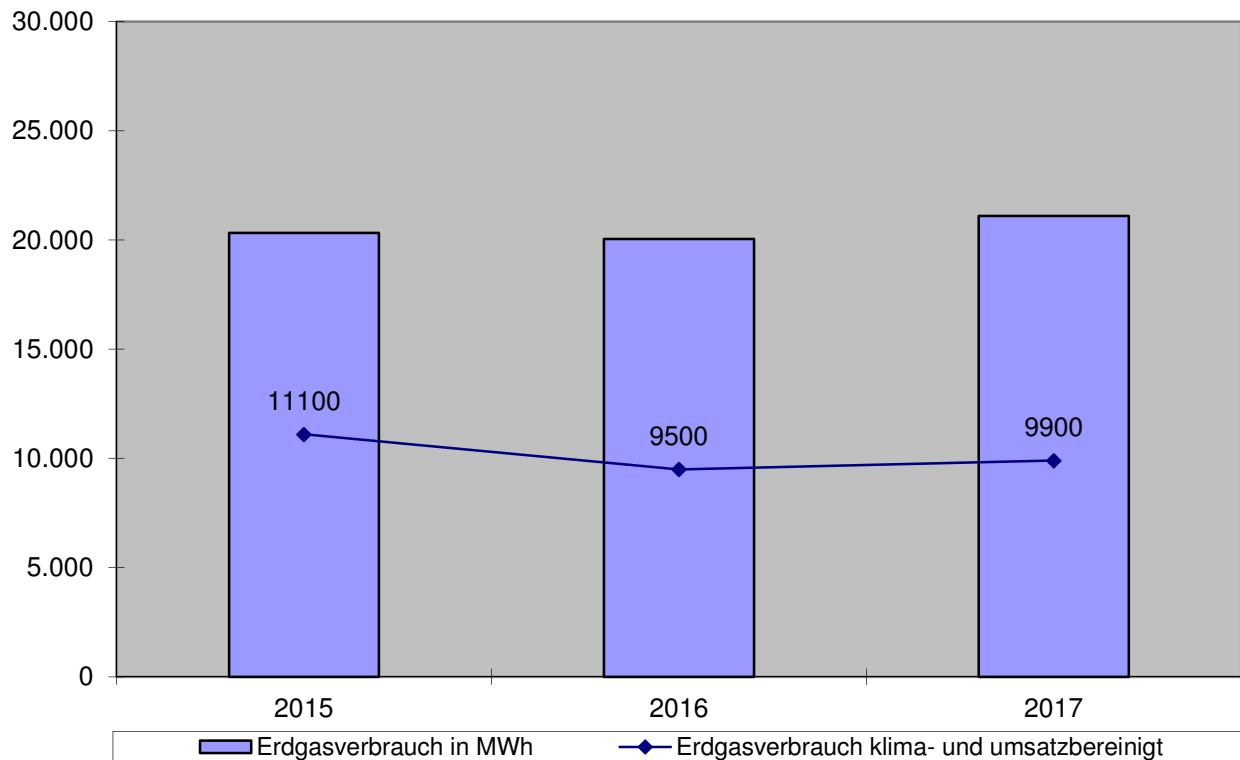


Abbildung 2: Erdgasverbrauch 2015 bis 2017

Durch die Witterung und durch längere Produktionszeiten in der Pharmaproduktion nahm der Gasverbrauch leicht zu. Rechnet man die Klimaeinflüsse und die Entwicklung des Umsatzes heraus, so ergibt sich immer noch eine Einsparung im spezifischen Verbrauch im Vergleich zu 2015. Diese Einsparung wurde durch die Umsetzung verschiedener Verbesserungen erreicht.

Die verbrauchte Erdgasmenge entspricht einem direkten Ausstoß von 4.242 Tonnen Kohlendioxid.

3.3 Gesamt-Energieverbrauch

Der gesamte Energieverbrauch an Gas und Strom wird in der Abbildung 3 dargestellt. Als Bezugsgröße wurde der Energieverbrauch pro Umsatz im Jahr 2009 zu 100% festgesetzt. Das bedeutet, dass Excella im Jahr 2017 pro Euro Umsatz nur 75,7 % der Energiemenge verbraucht hat, die noch 2009 nötig gewesen wäre.

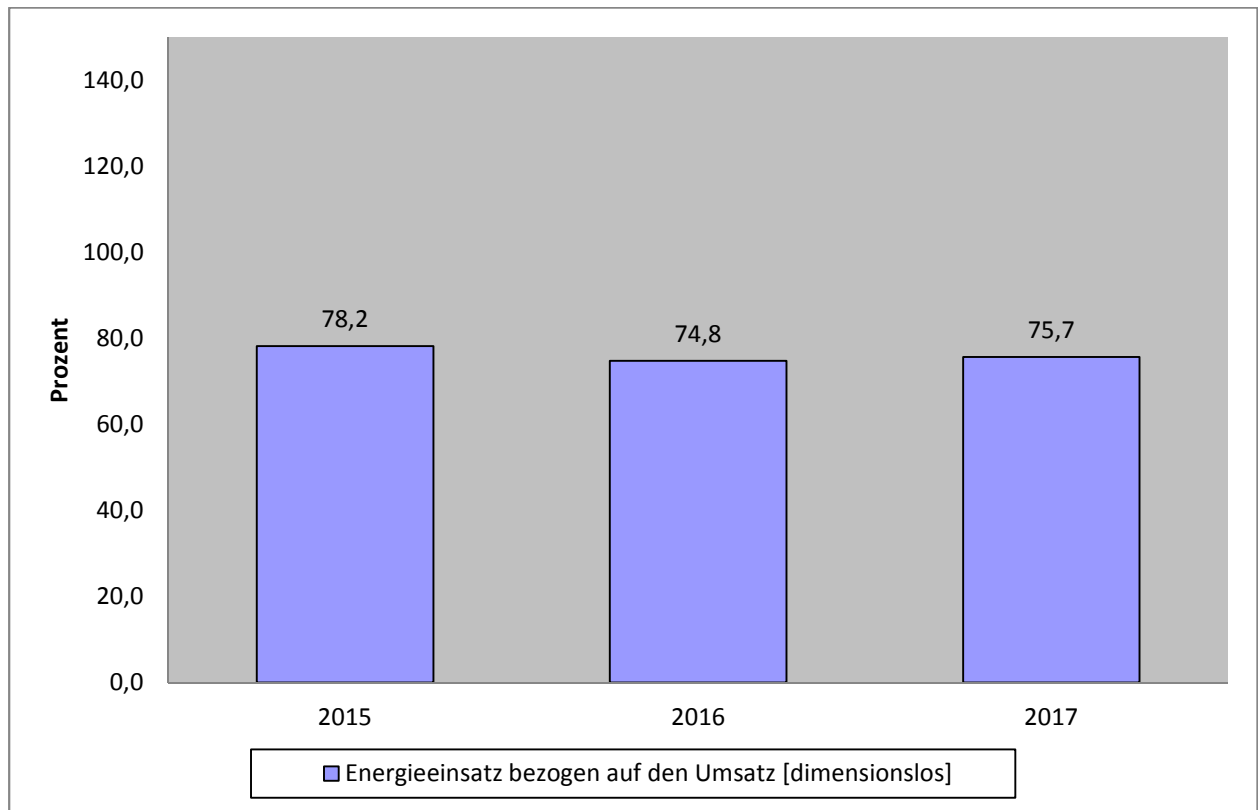


Abbildung 3: Energieverbrauch 2015 bis 2017 (Bezugsjahr 2009)

3.4 Wasserverbrauch

Im Jahr 2017 wurde aus dem öffentlichen Netz der Marktgemeinde Feucht eine Frischwassermenge von 47.900 m³ bezogen.

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

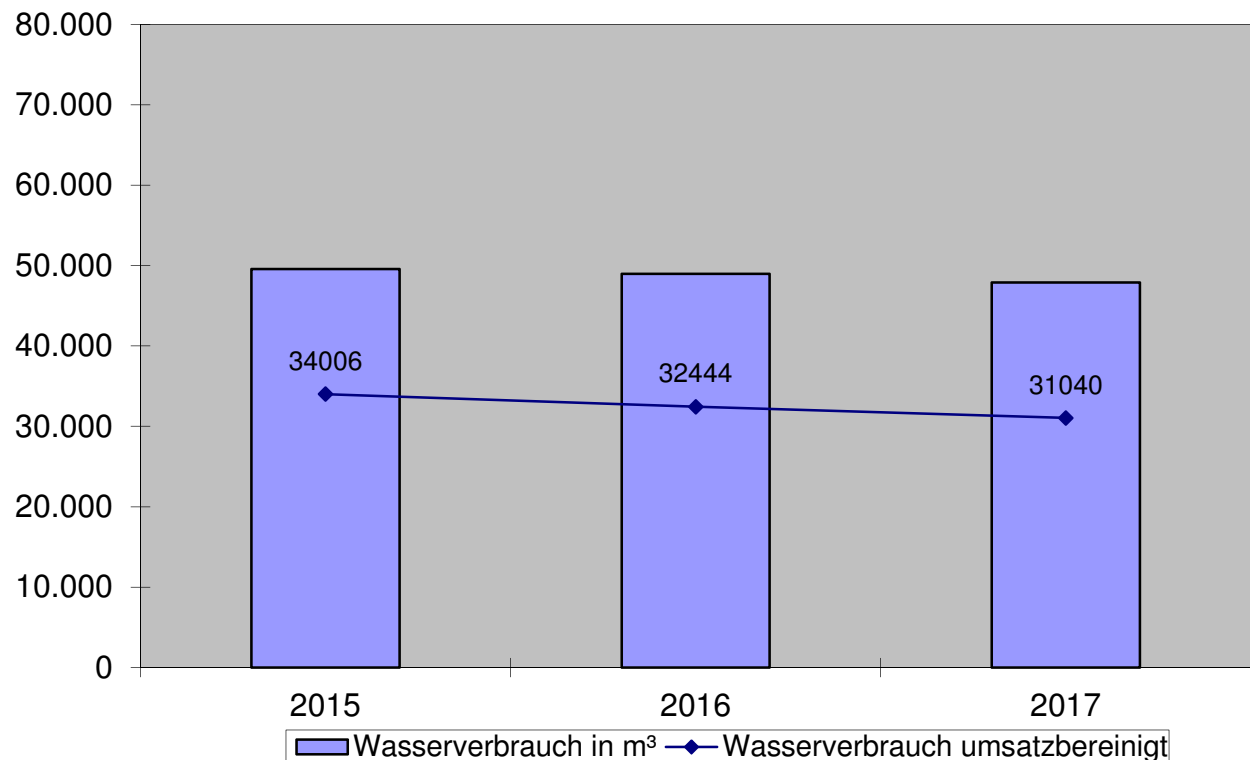


Abbildung 4.: Wasserverbrauch 2015 bis 2017

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.

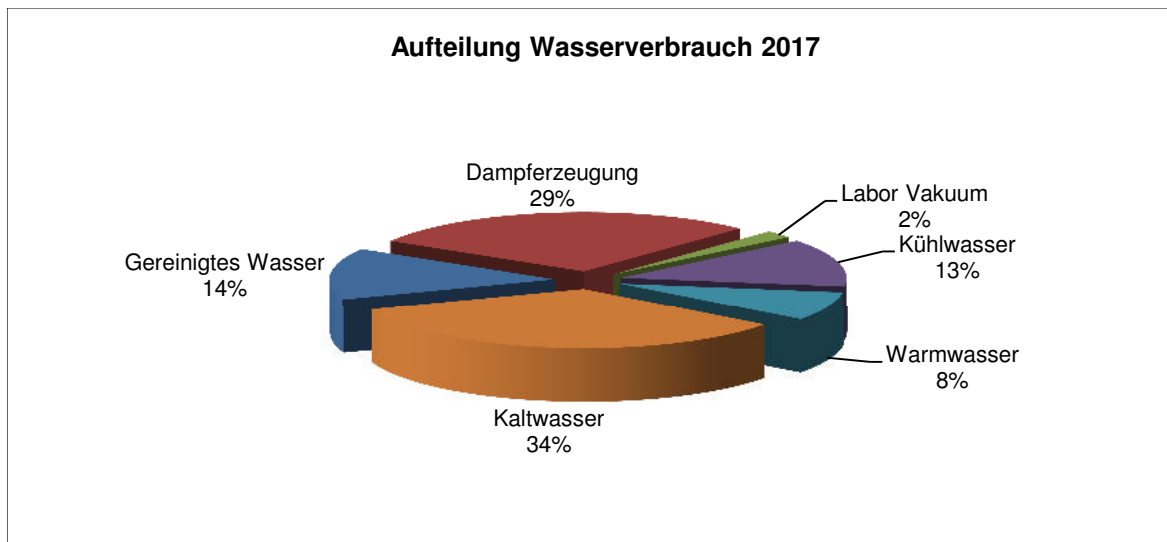


Abbildung 5: Verwendung von Wasser 2017

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.

3.5 Abfall

Die Abfallmenge nahm in 2017 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 2017 chemische Synthesen mit weniger Syntheseschritten gefahren wurden, fiel die Kennzahl, welche auf den Umsatz bezogen deutlich.

Die Verwertungsquote lag 2017 bei 59 %.

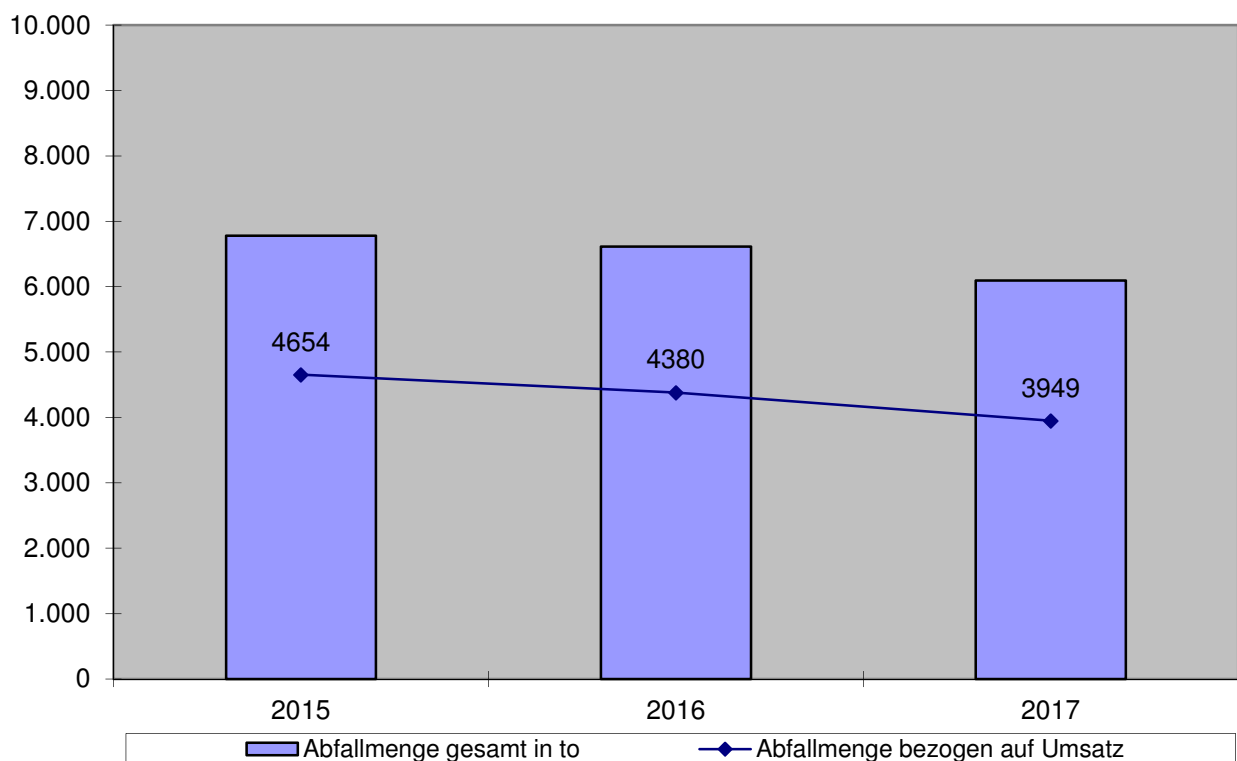


Abbildung 6: Abfallentsorgung 2015 bis 2017

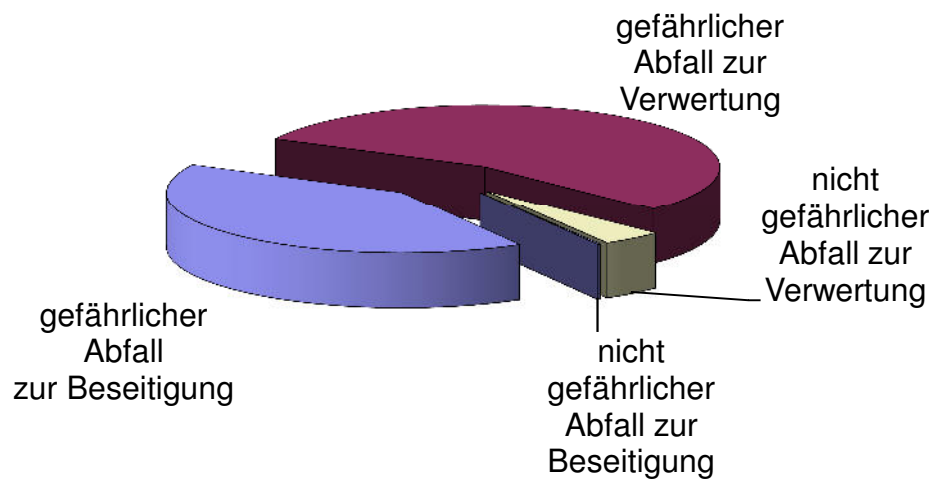


Abbildung 7: Abfallentsorgung 2017 nach Verbleib

	gefährlicher Abfall	ungefährlicher Abfall	Summe
Beseitigung	2.489 to	11 to	2.500 to
Verwertung	3.337 to	255 to	3.592 to
Summe	5.826 to	266 to	6.092 to

3.6 sonstige Umweltauswirkungen

Die Auswirkung auf die biologische Vielfalt durch das neue Gebäude für die Qualitätskontrolle Pharma konnte durch das Aufbringen einer Dachbegrünung minimiert werden. Die artenreiche Wiese wurde nach Abschluss der Bauarbeiten wieder hergestellt.

4. 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 2017

Kernindikator	Einheit	Verbrauch	Verbrauch/Output
Energieeffizienz			
Gesamtverbrauch	MWh/a	31.455	0,29
Davon erneuerbare Energien	MWh/a	4.782	0,04
Wasser			
Gesamter jährlicher Wasserverbrauch	m ³ /a	47.900	0,44
Material			
Materialeffizienz	./.	./.	0,41
Abfall			
Gesamtes jährliches Abfallaufkommen	to/a	6.092	55,86
Gesamtes jährliches Abfallaufkommen an gefährlichen Abfällen	to/a	5.826	53,42
Biologische Vielfalt			
Flächenversiegelung	%	38470 m ²	0,63
Emissionen			
CO ₂ Ausstoß	to/a	6.298	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. 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 pharmazeutischen Erzeugnissen“ 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) und der Verordnung (EU) Nr. 2017/1505 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 und der Verordnung (EU) Nr. 2017/1505 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 01.08.2018

Dr. Volker Tröbs

Dr.-Ing. Norbert Hiller