



baum

BETRIEBLICHES
ARBEITSSICHERHEITS- UND
UMWELTMANAGEMENT

Umwelterklärung 2022

FAREVA

EXCELLA



Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Str. 12
90537 Feucht
Amtsgericht Nürnberg, HRA 17667
Geschäftsführer:
Dr. Jürgen Bank,
Dr. Uwe Korn

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?.....	11
3. Unternehmensziele und Unternehmensprogramm.....	13
3.1 Standortziele für 2022 – 2024.....	14
3.2 Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen in 2021.....	15
4. Umweltrelevanz am Standort	16
4.1 Direkte Umweltaspekte.....	18
4.1.1 Elektrische Energie	18
4.1.2 Heizenergie.....	19
4.1.3 Gesamt-Energieverbrauch.....	20
4.1.4 Wasserverbrauch.....	21
4.1.5 Abfall.....	22
4.1.6 Emissionen in die Luft.....	24
4.2 indirekte Umweltaspekte.....	25
4.2.1 Auswirkungen der Vorleistungen	25
4.2.2 Auswirkungen durch die Produkte	25
4.2.3 sonstige Auswirkungen.....	26
4.2.4 Auswirkung auf die biologische Vielfalt.....	27
5. Kernindikatoren nach EMAS III	27
6. Validierung	30

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 ISO 45001 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 2022.

Dr. Jürgen Bank

Dr. Uwe Korn

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 600 Mitarbeiter beschäftigt.

Der Geschäftszweck der Excella GmbH & Co. KG ist die Herstellung von Arzneistoffen und Fertigarzneimitteln und deren Verkauf an Geschäftskunden. Dabei ist die Excella GmbH & Co. KG eine Tochtergesellschaft der FAREVA Deutschland Holding.

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 mehr als 40 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 Beratungsfirma 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.

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 Aufgabefeldern 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 DIN ISO 45001 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 Verbesserungsprozesses 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 Standortziele für 2022 – 2024

Umweltaspekt / Umweltziel	Programm	Termin	Verantwortlich
Weiterentwicklung des Management-systems	Ausbau des Nachhaltigkeitsmanagements um den Status „Gold“ in Bewertung durch Ecovadis zu erreichen Start eines Systems zum Gesundheitsmanagement	Juni 2022 Juni 2023	Umweltschutz und Arbeitssicherheit
Verbesserung des CO₂-Fußabdrucks um 45% bis 2030 (Bezugsjahr 2015)	Verbesserung der Energie-Kennziffer um 1,5 % jährlich Auswahl, Bewertung und Realisierung von weiteren Energie-Einsparpotenzialen	jährlich	Technik
Senkung der diffusen Staubemission und der Mitarbeiter-Exposition	Bau und Inbetriebnahme der „High Containment Facility 3“ Installation und Inbetriebnahme eines neuen High Containment Labors für die Chemische Verfahrensentwicklung	Juli 2023 Oktober 2023	Technik Produktion Pharma Technik Chem. Verfahrensentwicklung
weitere Reduzierung der Belastung durch die Entsorgung von wirkstoffhaltigen Abwasser	Erprobung eines Verfahrens zur Dekontamination Installation und Inbetriebnahme einer Anlage zur Abwasservorbehandlung in der „High Containment Facility 3“	Mai 2022 Juli 2023	Umweltschutz und Arbeitssicherheit
weitere Verbesserung der Unfallkennzahl	weitere Reduzierung der Anzahl verhaltensbedingter Unfälle durch Bearbeitung verschiedene Schwerpunkte	Dez 2024	Umweltschutz und Arbeitssicherheit

3.2 Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen in 2021

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 des CO₂-Fußabdrucks um 20 % bis 2030 (Bezugsjahr 2015)	Auswahl, Bewertung und Realisierung von weiteren Energie-Einsparpotenzialen	jährlich	Technik	aktuelle Einsparung von 35%
Senkung der diffusen Staubemission	Durchführung verschiedener Maßnahmen in der HCF 1 und HCF2 zur Reduzierung der Staubemission - neuer Isolator für Verwiegung HCF1 - neue Handschuhbox für IPC Kontrolle HCF2	Dezember 2019	Produktion Pharma	erledigt
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	fortlaufend
weitere Verbesserung der Unfallzahlen	Durchführung verschiedener Maßnahmen zur Unfallreduzierung - Durchführen von Aktionstagen - Ausweitung der Sicherheitskurzgespräche - Maßnahmen aus der Gefährdungsbeurteilung der psychischen Belastungen	jährlich Juni 2019 Dezember 2019	Umweltschutz und Arbeitssicherheit Geschäftsführung	erledigt erledigt erledigt

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 Abwassers sowie die Emissionen. Zu den relevanten Gesetzen, die für den Betrieb einzuhalten sind, zählen deshalb vor allem das Bundesimmissionsschutzgesetz, das Kreislaufwirtschaftsgesetz, das Wasserhaushaltsgesetz und das Chemikaliengesetz. 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 2021

Rohstoffe für die Wirkstoffsynthese:	5.419 t
Hergestellte Arzneimittelwirkstoffe:	100 t
Rohstoffe für die Fertigarzneimittelproduktion:	94 t
Anzahl Fertigpackungen:	6,4 Millionen Packungen
Anzahl Tabletten unverpackt:	721 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.

4.1 Direkte Umweltaspekte

4.1.1 Elektrische Energie

Der Strom-Verbrauch im Jahr 2021 betrug 10.821 MWh und nahm im Vergleich zum Vorjahr leicht ab. Die Kennzahl des spezifischen Stromverbrauchs, welche den Umsatz berücksichtigt, ist deutlich zurückgegangen. Die Einsparungen durch verschiedene Maßnahmen konnten den Mehrverbrauch durch das neue Laborgebäude und durch die Änderungen im Produktionsprogramm begrenzen.

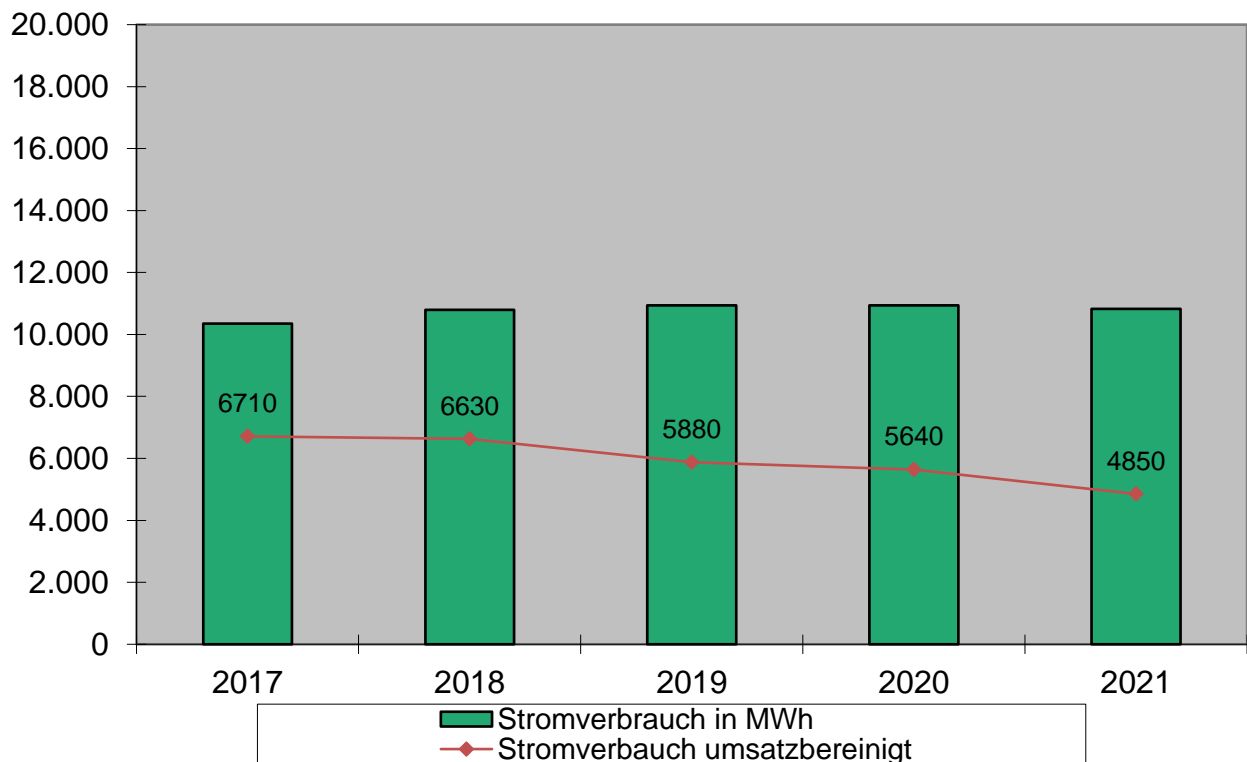


Abbildung 1: Stromverbrauch 2017 bis 2021

Der Anteil der erneuerbaren Energien im zugekauften Strom lag bei 65%.

Am Gesamt-Energieverbrauch beträgt der Anteil erneuerbarer Energien 21%.

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 2021 betrug 22.567 MWh.

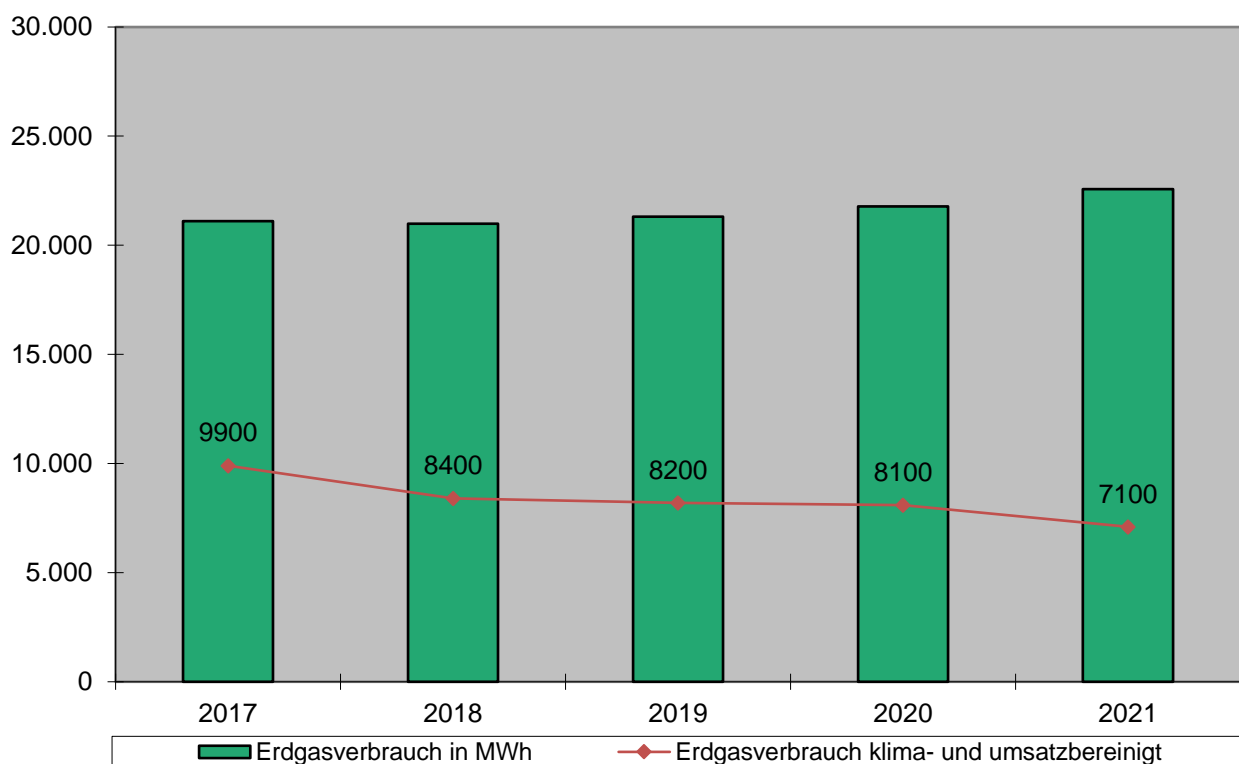


Abbildung 2: Erdgasverbrauch 2017 bis 2021

Der Gasverbrauch stieg im Vergleich zum Vorjahr leicht an. Rechnet man die Klimaeinflüsse und die Entwicklung des Umsatzes heraus, so ergibt sich eine deutliche Einsparung im spezifischen Verbrauch im Vergleich zu 2017. Diese Einsparung wurde durch die Umsetzung verschiedener Verbesserungen erreicht.

Die verbrauchte Erdgasmenge entspricht einem direkten Ausstoß von 4.535 Tonnen Kohlendioxid.

4.1.3 Gesamt-Energieverbrauch

Der gesamte Energieverbrauch an Gas und Strom wird in der Abbildung 3 dargestellt. Als Bezugsgröße wurde der Energieverbrauch pro Umsatz im Jahr 2015 zu 100% festgesetzt. Das bedeutet, dass Excella im Jahr 2021 pro Euro Umsatz 34,7% weniger Energie verbraucht hat, als noch 2015 nötig gewesen war.

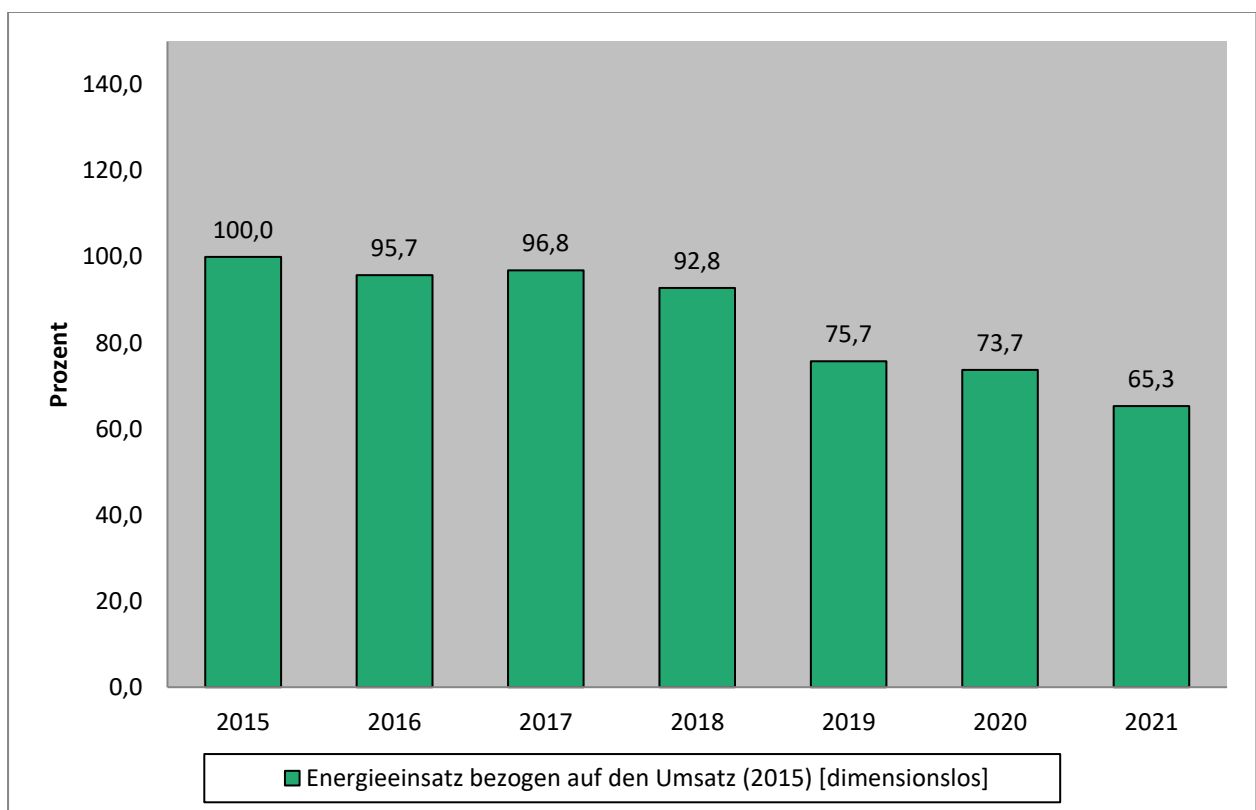


Abbildung 3: Energieverbrauch 2015 bis 2021 (Bezugsjahr 2015)

4.1.4 Wasserverbrauch

Im Jahr 2021 wurde aus dem öffentlichen Netz der Markgemeinde Feucht eine Frischwassermenge von 51.769 m³ bezogen. Der Wasserverbrauch blieb im Vergleich zum Vorjahr fast unverändert

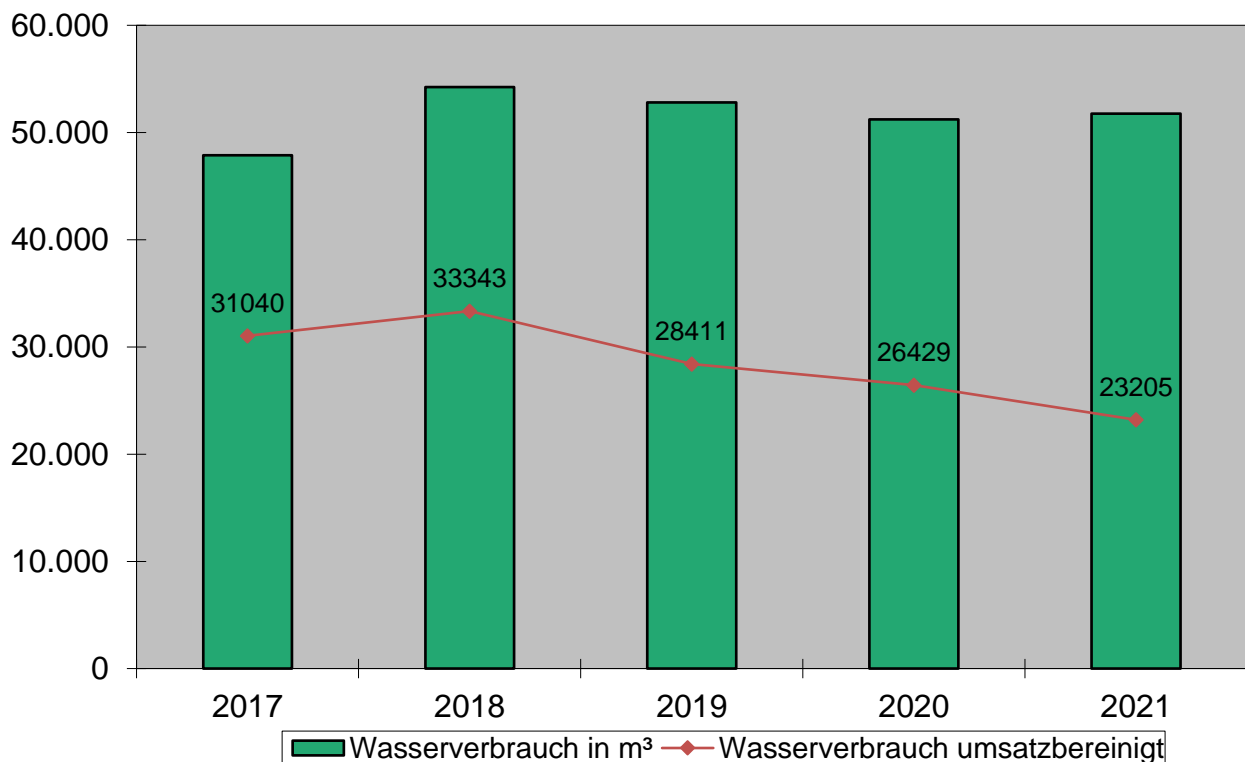


Abbildung 4.: Wasserverbrauch 2017 bis 2021

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.

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 den untersuchten Wirkstoffen unterhalb der Unbedenklichkeitswerte liegt.

4.1.5 Abfall

Die Abfallmenge nahm produktionsbedingt in 2021 leicht 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 2021 chemische Synthesen mit weniger Syntheseschritten gefahren wurden, nahm die Kennzahl, welche auf den Umsatz bezogen ist, deutlich ab.

Die Verwertungsquote lag 2021 bei 56 %.

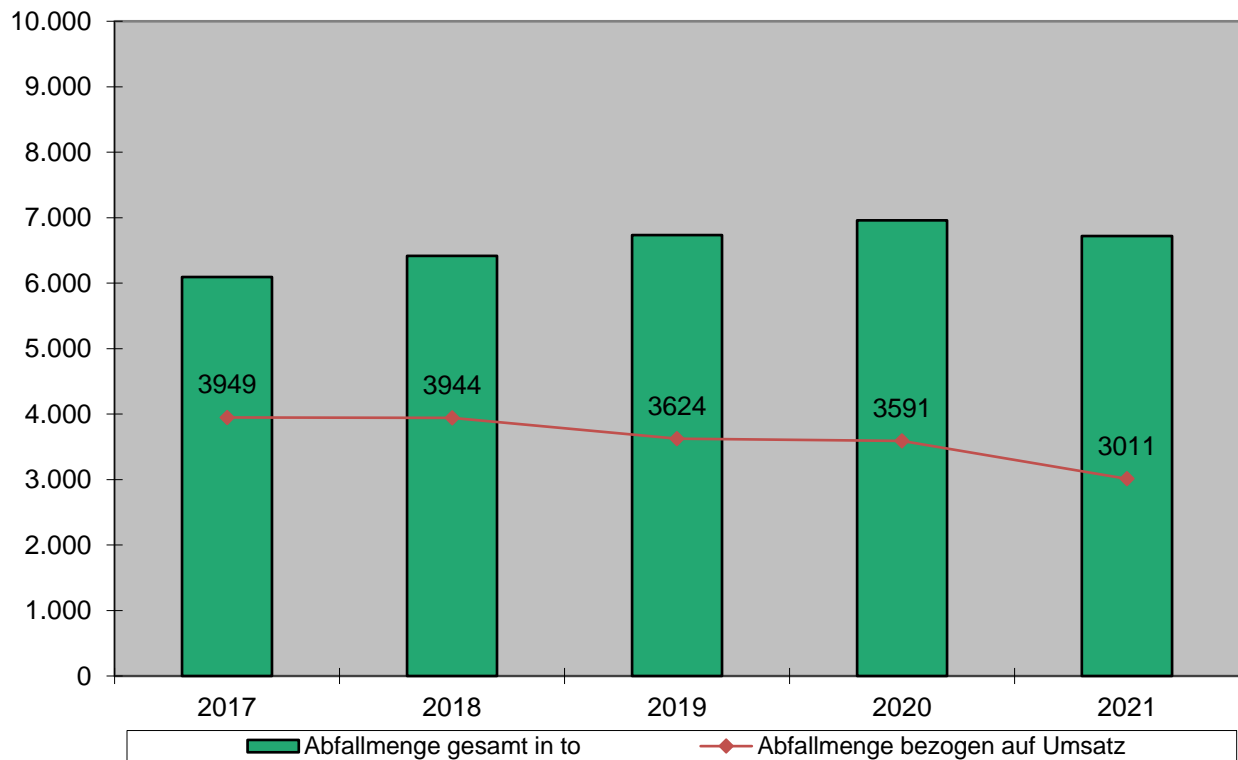
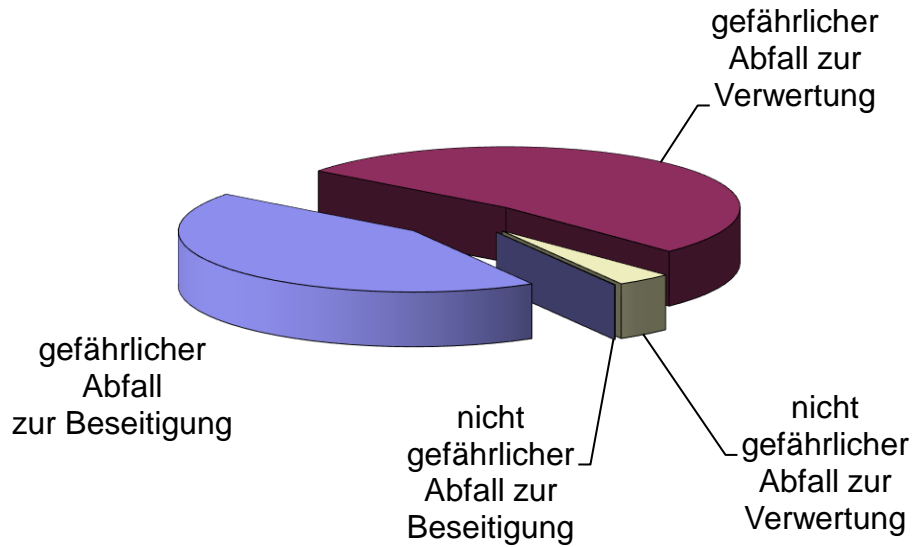


Abbildung 6: Abfallentsorgung 2017 bis 2021



	gefährlicher Abfall	ungefährlicher Abfall	Summe
Beseitigung	2.931 to	4 to	2.935 to
Verwertung	3.527 to	256 to	3.783 to
Summe	6.458 to	260 to	6.717 to

Abbildung 7: Abfallentsorgung 2021 nach Verbleib

4.1.6 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.

4.2.4 Nachhaltigkeit

Nachhaltigkeit ist der laufende Einsatz für verantwortungsvolles Handeln durch die Berücksichtigung von sozialen und ökologischen Belangen in unserem täglichen Geschäft.



Nachhaltigkeit geht über die einfache Einhaltung von Vorschriften hinaus. Es geht darum, wie Excella mit den wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Auswirkungen seiner Geschäftstätigkeit umgeht und wie die Beziehung zu den sogenannten Stakeholdern (z. B. Beschäftigte, Handelspartner, Öffentlichkeit) gestaltet werden.

Bei der Bewertung durch die Firma EcoVadis werden Richtlinien, Maßnahmen sowie veröffentlichte Berichte von Unternehmen in den Themenfeldern Umwelt, Arbeits- und Menschenrechte, Ethik und nachhaltige Beschaffung bewertet. Das EcoVadis-Experten-team für Nachhaltigkeit analysiert und überprüft Unternehmensdaten (eingereichte Dokumente, 360-Watch-Ergebnisse usw.), um zuverlässige Ratings zu erstellen, welche die Branche des jeweiligen Unternehmens, seine Größe und seinen geografischen Standort berücksichtigen.

Excella befindet sich unter den besten 3% der durch EcoVadis bewerteten Firmen, die in der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen arbeiten. Damit haben wir für das Jahr 2022 den Status „Gold“ erreicht.

5. 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 2021

Kernindikator	Einheit	Verbrauch	Verbrauch/Output
Energieeffizienz			
Gesamtverbrauch	MWh/a	33.388	0,21
Davon erneuerbare Energien	MWh/a in %	7.088 21	0,04
Wasser			
Gesamter jährlicher Wasserverbrauch	m³/a	51.800	0,33
Material			
Materialeffizienz	./.	./.	0,40
Abfall			
Gesamtes jährliches Abfallaufkommen	to/a	6.717	42,60
Gesamtes jährliches Abfallaufkommen an gefährlichen Abfällen	to/a	6.458	40,95
Biologische Vielfalt			
Flächenversiegelung	%	38.470 m²	63 %
Anteil der naturnahen Fläche an Gesamtfläche	%	13.070 m²	21 %
Emissionen			
CO ₂ Ausstoß	to/a CO _{2,eq}	6.923	0,04

Von den CO₂ Emissionen werden 6,6 Tonnen durch die Firmenfahrzeuge verursacht. Zusätzliche Emissionen an CO₂-Equivalenten durch den Verlust an Kältemitteln haben in 2021 nicht stattgefunden.

Es haben keine relevanten Emissionen von CH₄, N₂O, Hydrofluorkarbonat, Perfluorkarbonat, SF₆ stattgefunden. Die Emissionen von geringen Mengen SO₂, NO_x und PM ergeben sich aus den Verbrennungsprozessen von Erdgas und zeigen den gleichen zeitlichen Verlauf wie der dargestellte Erdgasverbrauch.

Bei den naturnahen Flächen handelt es sich um Bereiche, die in erster Linie der Erhaltung oder Wiederherstellung der Natur dienen. Auf den Grundstücken von Excella sind dies

- | | |
|--|----------------------|
| - alter Baumbestand und parkähnliche Flächen | 6.910 m ² |
| - Hecken | 2.990 m ² |
| - Obstbäume | 200 m ² |
| - Schilfflächen | 460 m ² |
| - begrünte Dachflächen | 2.010 m ² |

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

Der Unterzeichnende,

Dr.-Ing. Norbert Hiller
EMAS-Umweltgutachter
mit den Registrierungsnummern DE-V-0021,

akkreditiert oder zugelassen für den Bereich 21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ bestätigt, 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 05.08.2022

Dr.-Ing. Norbert Hiller