



## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
1. Vorwort.....	3
2. Takeda GmbH.....	4
3. Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheits- Leitlinien.....	5
4. Unser Umwelt-Managementsystem.....	7
4.1. Umweltschutz als Unternehmenspolitik.....	8
4.2. EHS-Council.....	9
4.3. Mitarbeiter.....	9
4.4. Umweltprojekte.....	10
4.5. Umweltaspekte - Umweltauswirkungen.....	10
4.6. Rechtsvorschriften.....	12
4.7. Minimaler Ressourcenverbrauch.....	12
4.8. Dienstleister und Lieferanten.....	13
5. Unsere Betriebsstätte Singen.....	13
5.1. Stoff- und Energiebilanz 2022 für die Betriebsstätte Singen.....	14
5.2. Umweltaspekte, -Kennzahlen und Kernindikatoren Betriebsstätte Singen.....	15
6. Unser Standort Konstanz.....	27
7. Produktverantwortung.....	30
8. Unser Notfallmanagement.....	33
8.1. Umwelt- und sicherheitsrelevante Vorfälle.....	33
9. Status Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm 2022.....	34
10. Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm 2023 (EHS-Programm 2023).....	38
11. Umwelterklärung.....	41
12. Glossar.....	42
13. Kontakt.....	43



## 1. Vorwort

### Umweltschutz, Sicherheit, Gesundheit

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

die Takeda Pharmaceutical Company Limited ist ein Unternehmen, welches weltweit in der Forschung, Produktion und Vermarktung von hochwertigen und innovativen Medikamenten tätig ist.

Die Betriebsstätte Singen und der Standort Konstanz sind Teil der Takeda GmbH, die in die Global Manufacturing and Supply Organisation der Takeda Pharmaceutical Company Limited eingebunden ist.

Als pharmazeutischer Hersteller kennen wir unsere gesellschaftliche Verantwortung und die Anwendung ethischer Grundsätze ist fester Bestandteil unserer wirtschaftlichen Tätigkeit. Wir sind stets bestrebt, uns für die nachhaltige Entwicklung unserer Standorte einzusetzen.

Mit der vorliegenden aktualisierten Umwelterklärung 2023 informieren wir Sie über unsere Arbeit in den Bereichen Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz an unserem Standort Konstanz und der Betriebsstätte Singen, sowie über die wichtigsten daraus resultierenden Fakten.

Im Einklang mit unseren Takeda-weiten Firmenwerten sind wir ständig bestrebt, neues Verbesserungspotential zu erkennen und unsere Mitarbeiter zu motivieren und in die Lage zu versetzen, Umweltaspekte bei ihrer täglichen Arbeit unmittelbar zu berücksichtigen. Sie haben das Wissen und das Potential, die Aktivitäten für unsere gesetzten Ziele zu unterstützen.

Wir sind davon überzeugt, dass ökonomischer Erfolg und ökologisches Handeln miteinander im Einklang stehen müssen. Dass wir zu diesem Grundsatz stehen, möchten wir glaubwürdig und transparent mit der vorliegenden Umwelterklärung mit Ihnen, mit allen, die mit uns zusammenarbeiten und der interessierten Öffentlichkeit kommunizieren.

Bitte schreiben Sie uns oder rufen Sie uns an, wenn Sie sich für unsere Umweltaktivitäten interessieren.

**Dr. Dirk Oebels**  
**Geschäftsführer Takeda GmbH**  
**Plant Manager Betriebsstätte Singen**

**Manuela Maier-Boueke**  
**Geschäftsführerin Takeda GmbH**



## 2. Takeda GmbH

### Geschichte und Beschreibung der Betriebsstätte Singen und des Standortes Konstanz

Die Takeda Pharmaceutical Company Limited ist ein im Jahre 1781 in Osaka, Japan gegründetes Pharmaunternehmen. Im September 2011 übernahm Takeda den in der Schweiz basierten Konzern Nycomed. Takeda ist ein forschungsbasiertes globales Unternehmen. Das Unternehmen hat eine aktive kommerzielle Präsenz in den therapeutischen Bereichen Stoffwechselerkrankungen, Gastroenterologie, Onkologie, Herz-Kreislauf, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Entzündungs- und Immunerkrankungen, Atemwegserkrankungen und Schmerztherapie. Takeda verfügt weltweit über 31 Produktionsstandorte und ist in ca. 80 Ländern vertreten.

Als größtes pharmazeutisches Unternehmen in Japan und eines der weltweit führenden Unternehmen der Branche hat sich Takeda zur Verpflichtung gemacht, durch wegweisende medizinische Innovationen für eine bessere Gesundheit und schönere Zukunft für Menschen weltweit zu sorgen.

1873 gründete Dr. Heinrich Byk in Berlin eine chemische Fabrik. 1917 fusionierte er mit den Farb- und Gerbstoffwerken Paul Gulden zur Byk-Guldenwerke AG. 1931 wurde die photochemische Fabrik von Ernst Lomborg übernommen. Ab 1941 waren die Mitglieder der Quandt-Familie Mehrheitsaktionäre. Von 1977 an war Byk-Gulden Teil der ALTANA AG. Im Jahr 2002 erfolgte die Namensänderung in Altana Pharma AG. Nycomed übernahm im Jahr 2006 die Altana Pharma AG und die Betriebsstätte firmierte bis 2011 als Nycomed GmbH.

Nach dem Ende des zweiten Weltkriegs und der Enteignung des Stammhauses in Oranienburg bei Berlin wurden Produktion, Forschung, Verwaltung und Sitz der Geschäftsleitung nach Konstanz am Bodensee verlegt. Der ursprüngliche Firmenstandort von Byk Gulden befand sich einst in der Gottlieberstrasse (Stadtmitte Konstanz). Dieser wurde aufgegeben und die Funktionen wurden nach Singen bzw. in die Byk-Gulden-Straße, Konstanz verlagert. 1973 wurde das erste Gebäude in der Byk-Gulden-Straße von Forschung und Entwicklung bezogen. Kurz danach folgte die Verwaltung. Produktion und Analytik wurden Jahre später nach Singen verlagert.

Im Jahre 1979 wurden am Standort Singen die ersten Produktionsgebäude in Betrieb genommen, mit heute über 1.000 Beschäftigten. Das von Takeda genutzte Firmengelände am Standort Singen im Industriegebiet am südlichen Stadtrand ist etwa 141.000 Quadratmeter groß. Singen am Hohentwiel hat ca. 48.000 Einwohner und liegt rund 10 km westlich des Bodensees. Das Betriebsgelände war naturbelassen und musste vor dem Bau ausgeglichen werden. Um Kiesabbau zu vermeiden, geschah dies von 1977 bis 1979 mit Formsanden, deren Lage später kartiert und der zuständigen Behörde mitgeteilt wurde.

Die Produktionsbereiche in den Gebäuden W23 und W34 dienen der Herstellung und Verpackung von halbfesten, flüssigen und gefriergetrockneten Arzneimitteln. Im Jahr 2019 wurden die Produktions- und Lagergebäude W35 und W36 für die Impfstoff-Herstellung gegen Dengue Fieber (Drug Product) in Betrieb genommen. Ein weiteres Gebäude W38 zur Erzeugung des Impfwirkstoffes (Drug Substance) wurde fertiggestellt und der Probetrieb im April 2023 aufgenommen. Hierbei handelt es sich um eine genehmigungspflichtige Anlage nach BImSchG. In weiteren Gebäuden befinden sich Qualitätskontrolle, Material- und Personalrassen, Büros, das Rohstoff-, Packmittel- und Fertigwarenlager, sowie der Versand. Der Wechsel der Betriebsstätte Singen vom Geschäftsbereich „Small Molecules“ in die Takeda Business Unit „Vaccines“ unterstreicht die strategisch fokussierte Ausrichtung auf die Impfstoffherstellung.

Die Erzeugung von Druckluft, Notstrom, Wärme und Dampf erfolgt in den Energiezentralen. Seit 2014 wird ein hocheffizientes Blockheizkraftwerk betrieben, das 35 - 40 % des Strombedarfs und 30 - 35 % des Wärmebedarfs abdeckt. Das Kesselhaus wurde im Jahr 2018 um einen Dampfkessel erweitert, welcher Anfang Mai 2019 in Betrieb ging. Seit 2019 sind wir emissionshandlungspflichtig. Der Bau eines Biomasseheizwerks befindet sich in der Planungsphase und soll Anfang 2025 in Betrieb gehen.

Auf dem Betriebsgelände befindet sich seit September 2011 die BIPSO GmbH. Die im Folgenden beschriebenen Umweltkennzahlen beziehen sich, außer falls explizit erwähnt, nur auf die Takeda GmbH.

Das Betriebsgelände liegt zwischen einem Industriegebiet in nördlicher und einem Gewerbegebiet in westlicher Richtung. Südlich verläuft eine vierspurige Straße, an die sich eine landwirtschaftliche Fläche mit Aussiedlerhof anschließt. In östlicher Richtung befindet sich hinter einem Waldstück mit Regenrückhaltebecken ein weiteres Gewerbegebiet. Die nächste Wohnbebauung liegt etwa 600 m westlich des Betriebsgeländes.



Der Standort Konstanz liegt zentrumsnah im Westen der Innenstadt, in unmittelbarer Nähe zum Bodensee und dem Naturschutzgebiet Wollmatinger Ried in einem Gewerbegebiet mit offener Bauweise. Von 1972 bis 2012 war der Standort Zentrum für Forschung und Entwicklung, Marketing und Administration. Im Jahr 2012 wurde entschieden, die Forschungsaktivitäten am Standort Konstanz einzustellen und nur noch administrative Arbeiten durchzuführen. Mitte 2013 wurden die Gebäude verkauft. Takeda ist heute Mieter von Büro- und Nebenräumen im Gebäude „2 in the Plant“, sowie Archiv- und Lagerräumen in zwei weiteren Gebäuden.

### 3. Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheits- Leitlinien (Environment, Health and Safety, kurz: EHS-Leitlinien)

#### Zielsetzung

Zweck dieser EHS-Leitlinie ist es, die Selbstverpflichtung von Takeda in Hinblick auf Umwelt, Gesundheit und Sicherheit (Environment, Health and Safety - EHS) unserer Patienten, unserer Mitarbeiter, unserer Geschäftspartner und unserer Welt zu beschreiben.

Unsere EHS-Leitlinie basiert auf dem Takedaismus, also unseren Grundwerten Integrität, Fairness, Ehrlichkeit und Beharrlichkeit, die uns bei der Erfüllung unserer Verantwortung gegenüber der Gesellschaft als globales Pharmaunternehmen leiten. Wir haben uns verpflichtet, unser Unternehmen so zu führen, dass die Gesundheit, Sicherheit und das Wohlergehen unserer Mitarbeiter, die Gemeinden, in der wir arbeiten, leben und agieren, sowie die Umwelt und ihre natürlichen Ressourcen geschützt werden. Auf diese Weise unterstützen wir unsere Geschäftspriorität und unsere Mission, eine bessere Gesundheit und schönere Zukunft für Patienten weltweit zu schaffen.

Takedas Unternehmensstrategie und -größe sowie der organisatorische Kontext, unsere Risiken und Chancen in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit und die Umweltauswirkungen unserer Tätigkeiten und Produkte sind die Basis für diese EHS-Leitlinie.

#### Geltungsbereich

Diese Leitlinie gilt gleichermaßen für Takeda-Vorstandsmitglieder, Führungskräfte und Mitarbeiter sowie Vertragspartner und Konzerngesellschaften, auf die wir operationellen Einfluss haben. In Fällen, in denen diese Leitlinie im Widerspruch zu geltenden Gesetzen, Vorschriften oder Branchenkodizes steht, gelten die restriktivsten Anforderungen.

#### Grundprinzipien

Wir sind der Meinung, **Patienten Vorrang einzuräumen**, bedeutet zu erkennen, dass Risiken für unsere natürliche Umgebung auch Risiken für die globale Gesundheit darstellen.

- Wir verbessern die Leistung unserer Betriebe, Produkte und Dienstleistungen, indem wir proaktiv Möglichkeiten zur Vermeidung von Umweltbelastungen identifizieren und negative Umweltauswirkungen während des gesamten Lebenszyklus unserer Produkte minimieren.
- Wir fördern die ökologische Nachhaltigkeit und reduzieren unsere Auswirkungen auf den Klimawandel, indem wir die Schonung der natürlichen Ressourcen durch Wassersparmaßnahmen, Abfallminimierung, Recycling, Energieeinsparung, Reduzierung von Treibhausgasemissionen, nachhaltigen Transport, Schutz der Artenvielfalt, Produktverantwortung und umweltorientierte Beschaffungspraktiken vorantreiben.



Wir sind der Meinung, dass die **Schaffung von Vertrauen durch die Gesellschaft** mit der Sicherstellung von gesunden und sicheren Arbeitsbedingungen für unsere Mitarbeiter und Partner beginnt.

- Wir streben an, ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich Gesundheit und Sicherheit zu sein, indem wir innovative Managementpraktiken nutzen, bestrebt sind, Verkehrsunfälle zu vermeiden und potenzielle Gefahren sowie damit verbundenen Risiken bei der Arbeit erkennen und ständig daran arbeiten sie zu eliminieren.
- Wir bieten Werkzeuge, Ressourcen und Programme an, um unsere Mitarbeiter bei der Wahl einer gesundheits-bewussten Lebensweise zu unterstützen.
- Wir verankern die EHS-Werte in die Takeda-Kultur, indem wir unsere Führungskräfte einbeziehen und ihnen die Verantwortung übertragen sowie unsere Mitarbeiter dazu befähigen, EHS bei allen Aspekten ihrer Tätigkeit zu berücksichtigen und aktiv zur Reduzierung von EHS-Risiken beizutragen.
- Wir stellen sicher, dass unsere Mitarbeiter, sowie je nach Sachlage auch Arbeitnehmervertreter und Geschäftspartner, bei der Entwicklung und Verbesserung unserer Prozesse einbezogen und angehört werden.

Wir sind der Meinung, dass die **Stärkung unserer Reputation** auf einer offenen Kommunikation und dem Dialog mit unseren Interessenvertretern zu EHS- und Nachhaltigkeitsthemen beruht.

- Wir arbeiten mit unseren Geschäftspartnern, Lieferanten, Auftragnehmern und Kunden zusammen, um verantwortungsvolle EHS-Praktiken zu fördern, Vertrauen zu schaffen und starke Beziehungen aufzubauen.
- Wir beteiligen aktiv Interessensvertreter, um die Entwicklung und Umsetzung von EHS-relevanten Richtlinien und Gesetzen sowie Vorgaben und bewährten Praktiken zu gewährleisten, die der Förderung des derzeitigen und künftigen Wohls unserer Mitarbeiter, der Gesellschaft und der Umwelt dienen.

Wir sind der Meinung, dass die Einhaltung aller geltenden EHS-Gesetze und -Vorschriften die Grundlage für unsere Fähigkeit ist, **unsere Geschäftstätigkeit auszubauen**.

- Unsere Managementsysteme sind so ausgelegt, dass Risiken in Verbindung mit unseren Betriebsabläufen, Produkten und Dienstleistungen identifiziert, beurteilt und verringert werden, um kontinuierliche EHS-Compliance und -Kontrolle zu gewährleisten.
- Wir legen messbare Ziele und Vorgaben fest, um die Leistung unserer EHS-Programme kontinuierlich zu verbessern, Fortschritte zu verfolgen und Ergebnisse zu kommunizieren.

## Compliance

Die Einhaltung dieser EHS-Leitlinie wird bei allen laufenden Geschäftsaktivitäten sowie bei Akquisitionen und Joint Ventures vor Abschluss der jeweiligen Transaktion geprüft.

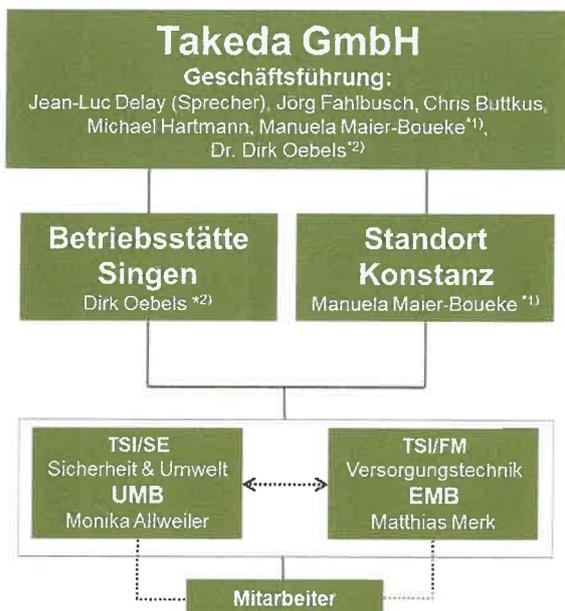


## 4. Unser Umwelt-Managementsystem Struktur, Ansprechpartner, Aufgaben, Kontext der Organisation

Die Takeda GmbH, bestehend aus den deutschen Betriebsstätten Konstanz, Singen und Oranienburg ist in die Global Manufacturing and Supply Organisation der Takeda Pharmaceutical Company Limited eingebunden.

Über die Lokalen EHS-Koordinatoren (EHS Site Heads) erfolgt bezüglich umwelt-, gesundheits- und sicherheitsrelevanter Themen eine Zusammenarbeit mit den Corporate und Regional EHS-Funktionen.

Im Folgenden wird die Struktur des Umweltmanagementsystems der Betriebsstätte Singen und dem Standort Konstanz näher erläutert.



\*1) Umwelt-Management-Vertreter für Konstanz

\*2) Umwelt-Management-Vertreter für Singen

UMB – Umweltmanagement-Beauftragter

EMB – Energiemanagement-Beauftragter

Der Leiter der Betriebsstätte Singen, der gleichzeitig zur Geschäftsführungsebene gehört, ist der Management-Vertreter für alle EHS-Themen und das Umweltmanagementsystem für die Betriebsstätte Singen. Für den Standort Konstanz ist die Leiterin der Rechtsabteilung, die ebenfalls Mitglied der Geschäftsführung ist, als Management-Vertreter für EHS-Themen und das Umweltmanagementsystem ernannt worden.

Das Management-Team und die Führungskräfte aus Produktion, Technik, Verwaltungsbereichen und Qualitätsabteilung tragen das Umwelt-Management-System und setzen es um.

Für die Betriebsstätte Singen und den Standort Konstanz ist ein Energiemanagement-System in Anlehnung an die Norm ISO 50001 aufgebaut und in das Umweltmanagement-System gemäß EMAS und ISO 14001 integriert. Die Organisation des Management-Systems erfolgt in enger Zusammenarbeit zwischen den bestellten Umweltmanagement- und Energiemanagement-Beauftragten.

Die Umweltmanagement-Beauftragte ist in der Abteilung Sicherheit & Umwelt (Safety, Environment, Health) tätig. Zu dieser Abteilung gehören auch die Betriebsbeauftragten für Abfall, Immissions- und Gewässerschutz, Gefahrgut und Brandschutz, sowie die Fachkräfte für Arbeitssicherheit.

Als Energiemanagement-Beauftragter wird ein Mitarbeiter der Abteilung Facility Services (Building Supply) bestellt. Die Stelle „Energy Manager“ wurde in dieser Fachabteilung zum Mai 2023 neu geschaffen.

Takeda hat mit Beginn des Jahres 2020 das weltweite CAPS-Programm (anfänglich Carbon Abatement Program for Sites, inzwischen Climate Action Program for Sites) ins Leben gerufen. Basierend auf den globalen Vorgaben und in engem Austausch mit dem globalen CAPS-Team trifft sich das lokale CAPS-Team regelmäßig zur Erarbeitung, Verfolgung und Kommunikation der Maßnahmen zur Reduzierung der Energieverbräuche und Treibhausgasemissionen sowie Wasserverbräuche entsprechend den globalen Zielsetzungen. Der Leiter des Bereichs Engineering ist Leiter des CAPS-Teams. Diese Funktion soll zukünftig vom Energy Manager übernommen werden.

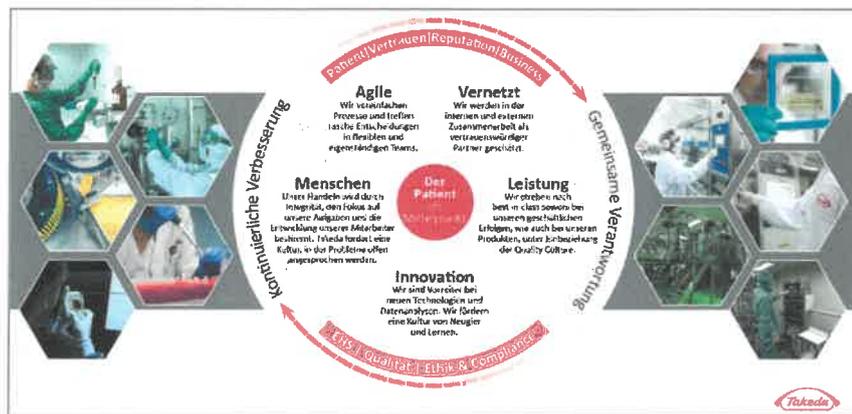
Das Umweltmanagementsystem ist prozessorientiert aufgebaut. Für die Managementprozesse und die unterstützenden Prozesse werden sog. SOPs zur Steuerung verwendet. Für die Steuerung der Kernprozesse werden die notwendigen SOPs in Abhängigkeit der wesentlichen Umweltaspekte kontinuierlich weiterentwickelt.

#### 4.1. Umweltschutz als Unternehmenspolitik

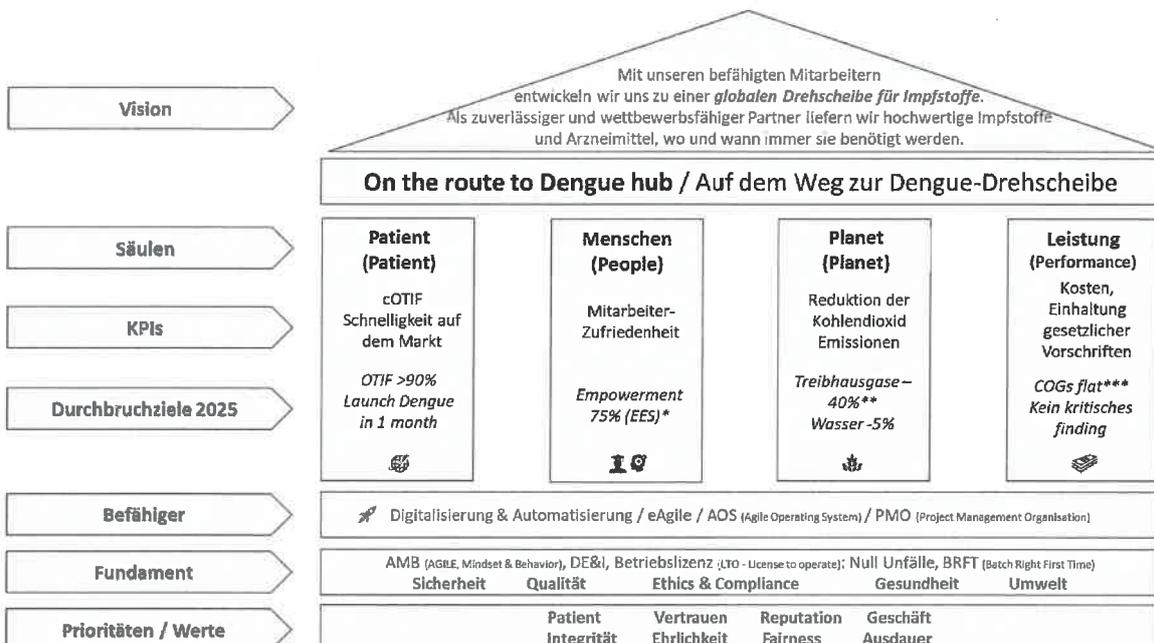
Die Geschäftsführung legt Zielsetzungen für Umweltschutz und betriebliche Sicherheit in den Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheits- Leitlinien (EHS-Leitlinien, siehe Kapitel 3) und dem jährlichen Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm fest. Die Takeda Global EHS-Policy, sowie Zielvorgaben von Global Takeda sind hierfür eine Basis.

Für die fortlaufende Verbesserung unseres Umweltmanagementsystems und unserer Umweltleistung, wird im jährlich stattfindenden Management-Review durch das Management die Angemessenheit der EHS-Leitlinien bewertet und eventuelle Anpassungen der Leitlinien sowie das Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm mit dem offiziellen Maßnahmenplan verabschiedet.

Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit sind elementare Bestandteile unseres Takeda Wertversprechens,



sowie Fundamente unserer neu ausgerichteten Strategie 2025 (Strategiehaus 2025).



\*EES=Employee Experience Survey; \*\*2025 greenhouse gases -40% (Scope 1 u. 2), -15% Scope 3; 2035 net zero Scope 1&2, 2040 net zero Scope 3, \*\*\*Conversion cost flat w/o energy, material, \*\*\*\* Diversity, Equity & inclusion



Mit unserer Umweltstrategie, einem organisatorischen Rahmenkonzept, Ausführungsrichtlinien und Einzelfallregelungen sorgen wir dafür, dass Umweltschutz täglich umgesetzt wird, umweltrelevante Aufgaben bekannt und den betreffenden Mitarbeitern zugewiesen sind. Letzteres geschieht durch die für die Betriebsstätte Singen und den Standort Konstanz geltenden lokalen EHS-relevanten SOPs. Gesetzliche Vorgaben und unsere EHS-Leitlinien verflechten wir wo möglich mit unserem Qualitäts-Management-System. Wir führen regelmäßig interne Sicherheitsdialoge, Begehungen, Umwelt-Audits, GEMBA-Walks sowie Abteilungs- und Bereichs-Meetings in verschiedenen Hierarchieebenen durch.

Im Zuge der EMAS-Novellierung und der Umstellung auf ISO 14001:2015 wurden mit Hilfe einer Kontextanalyse die Anforderungen der internen und externen interessierten Parteien bestimmt sowie die bindenden Verpflichtungen abgeleitet. Aufgrund der Implementierung des Arbeitsschutzmanagementsystems nach ISO 45001 – die Zertifizierung ist für 2024 geplant – betrachten wir seit 2022 auch Gesundheits- und Sicherheitsthemen.

Wesentliche interessierten Parteien sind intern die Takeda Pharmaceutical Company Limited, die relevanten Globalen Funktionen sowie die Führungskräfte und Mitarbeiter an unseren Standorten. Extern zählen Patienten, Nachbarn und Kommunen, sowie Behörden, Kunden, Lieferanten und Vertragspartner zu unseren wichtigsten Stakeholdern.

Die Kontextbewertung wird jährlich unter Beteiligung von Vertretern unterschiedlicher interessierter Parteien angepasst, vom Management beurteilt und freigegeben. Gegenüber dem Vorjahr ergab sich bei der Bewertung 2023 geringfügige Änderungen. Bei den internen interessierten Parteien wurde der Wechsel der globalen Zugehörigkeit zur Vaccines Business Unit berücksichtigt sowie der Bereich Ethic & Compliance ergänzt. Die Liste der externen interessierten Parteien wurde um die Medien erweitert. Berücksichtigt wurde die angespannte Energiesituation mit starken Preissteigerungen, verbunden mit dem erhöhten Risiko von Lieferengpässen. Zudem erfolgte eine Zuordnung der Themen zu den oben dargestellten vier Säulen des Strategiehauses.

Unter Berücksichtigung der Risiken und Chancen wurden basierend auf der Lebenswegbetrachtung die Umwelt-, sowie Arbeitsschutzaspekte ermittelt und deren Wesentlichkeit bewertet. Auf die Umweltaspekte gehen wir in Kapitel 4.5 näher ein. Die Arbeitsschutzaspekte beleuchten wir in dieser Umwelterklärung jedoch nicht näher.

Zur Steuerung der bedeutenden Umweltaspekte sind Prozesse etabliert, deren Wirksamkeit mit Hilfe der definierten Prozessmessgrößen regelmäßig einmal jährlich im Rahmen des Management-Reviews bzw. anlassbezogen bei wesentlichen Änderungen bewertet werden. In diesem Zusammenhang hinterfragen wir auch die Eignung unseres Wissensmanagements (Kompetenz, Bewusstsein und Kommunikation).

## 4.2. EHS-Council

Bei den regelmäßig stattfindenden EHS-Councils werden mit dem Standortleitungsteam unter Einbeziehung von Betriebsrat und Sicherheitsbeauftragten übergreifende arbeitsschutz- und umweltrelevante Themen diskutiert, Maßnahmen und Prozesse festgelegt und deren Umsetzung verfolgt. Beim jährlichen Umweltmanagement-Review werden ebenfalls Arbeitsschutzthemen berücksichtigt. Sicherheits- und gesundheitsrelevante Ziele werden in das Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm aufgenommen.

## 4.3. Mitarbeiter

### Motivation, Schulungen, Informationen, Ideen

Umweltschutz steht und fällt mit dem Engagement jedes Einzelnen. Deswegen machen wir bereits unsere Auszubildenden intensiv mit Umweltschutz und Arbeitssicherheit vertraut. Weiterhin werden alle Beschäftigten regelmäßig geschult. Im Rahmen der regelmäßigen Abteilungs- bzw. Bereichs-Meetings sind die Mitarbeiter aufgerufen, sich aktiv bezüglich Arbeitssicherheit und Umweltschutz einzubringen. Verbesserungsvorschläge der Mitarbeiter werden in der monatlich stattfindenden KVP-Gremiensitzung bewertet.

Die Mitarbeiter werden zu allgemeinen Energie- und Umweltthemen, zur Energiewirtschaft von Takeda und zu Nachhaltigkeitsthemen informiert und erhalten wertvolle Tipps zum schonenden Umgang mit der Umwelt. Dies erfolgt z.B. durch EHS-Telegramme oder Artikel in der Mitarbeiterzeitung „Singen Inside“ und v.a. durch Aktionen der im Jahr 2022 gegründeten Nachhaltigkeitsgruppe, geleitet von UMB und der Stabsstelle Kommunikation.





Aktionen der Nachhaltigkeitsgruppe

Anlässlich des jährlichen Weltwassertages erfolgte am 22. März 2023 eine Informationskampagne „Fokus auf Wasser“ mit Postern und Quiz.

Am 03. Mai 2023 wurde eine botanische Führung auf dem Takeda-Betriebsgelände angeboten.

Zum jährlichen Weltumwelttag wurden vom 05. bis 07. Juni 2023 Aktionen zum Takeda-Motto „Biodiversität ist wichtig“, wie eine Fotoausstellung zur botanischen Führung, ein Quiz und das Bemalen von Nistkästen zur Installation auf dem Betriebsgelände, durchgeführt.

Zudem organisierte die Nachhaltigkeitsgruppe wieder die Teilnahme beim Stadtradeln im Juni/Juli 2023. An 21 Tagen radelten 105 Teilnehmer insgesamt fast 26.400 km und konnten somit 4.276 kg CO<sub>2</sub> einsparen (Vergleich zur selben Strecke mit dem Auto).

Es ist auch wieder die Beteiligung am World Cleanup Day geplant. Im vergangenen Jahr konnten dabei mehr als 120 kg an illegal entsorgtem Müll gesammelt werden.

Das Ziel der Mitarbeiterereinbindung ist, ein Selbstverständnis zum nachhaltigen Umgang mit Energie und Umwelt unter der Belegschaft zu schaffen.

#### 4.4. Umweltprojekte Selbstverpflichtung und Know-how-Transfer

Wir pflegen ständigen Kontakt mit den Umweltschutzbehörden, nehmen regelmäßig an Fachausschüssen und Umweltprojekten der IHK und verschiedener Industrieverbände teil.

Wir haben uns für den Umweltpreis für Unternehmen Baden-Württemberg 2022 beworben und wurden nominiert. Bei der Endausscheidung am 01.12.2022 in Stuttgart haben wir den Umweltpreis zwar nicht bekommen, gewonnen haben wir jedoch viele neue Informationen und Eindrücke und, dass wir mit unseren Initiativen auf einem guten Weg sind.

Außerdem verpflichten wir uns als ein Unternehmen der chemischen Industrie, unsere Leistungen in den Bereichen Sicherheit, Umweltschutz und Gesundheit von Beschäftigten und Bevölkerung ständig zu verbessern – freiwillig und unabhängig von Gesetzen. Sicherheits- und umweltrelevante Daten ermitteln wir auch für unsere werkinternen Zwischenprodukte.

Innerhalb Takeda wird das EHS-Netzwerk aus EHS-Koordinatoren aller weltweiten Takeda-Standorte kontinuierlich gepflegt. Ebenso ist ein Global CAPS-Team etabliert. Der Austausch erfolgt meist über WebEx-Meetings. Teilweise finden auch persönliche Treffen an unterschiedlichen Takeda-Standorten statt.

#### 4.5. Umweltaspekte - Umweltauswirkungen Ermittlung und Bewertung

Bei allem Streben nach dem Optimum funktioniert auch bei Takeda die industrielle Produktion nicht ganz ohne Auswirkungen auf die Umwelt. Im Rahmen des Machbaren und wirtschaftlich Sinnvollen versuchen wir dennoch, unsere Produktionsverantwortung mit umweltbewusstem Handeln zu vereinbaren.

Takeda wirkt durch seine Betriebstätigkeiten, seine Produkte und Dienstleistungen auf die Umwelt ein. Unter Umwelteinwirkungen verstehen wir alle Wirkungen auf die Umwelt, die sich direkt auf menschliche Tätigkeiten zurückführen lassen.



Die DIN EN ISO 14001 und die EMAS III – Verordnung verwenden für den Begriff Umwelteinwirkung den allgemeinen Begriff Umweltaspekt. Die Reaktionen der Umwelt auf die Umwelteinwirkungen bzw. -aspekte bezeichnet man als Umweltauswirkungen.

Zur Ermittlung der Umweltaspekte wird der gesamte Lebensweg betrachtet, von Entwicklung/Design (Wirkstoffentwicklung, galenische Entwicklung, Prozessentwicklung und Packmitteldesign) über Beschaffung und Auftragsvergabe, Produktion, Transport sowie Nutzung bis zur Entsorgung am Ende des Lebenswegs. Es werden sowohl direkte also auch indirekte Umweltaspekte berücksichtigt und der bestimmungs- sowie nicht-bestimmungsgemäße Betrieb explizit betrachtet.

Umweltaspekte und damit verbundenen Umweltauswirkungen werden nach folgenden Kriterien bewertet:

- Rechtlichen Rahmenbedingungen für die relevanten Tätigkeiten und Produkte, dies umfasst u.a. Genehmigungen, Grenzwerte und Rechtsvorschriften
- Risikopotenziale und Umweltgefahren bei potenziellen Ereignissen und Störungen
- Beeinträchtigungen der Umwelt bei normalem Betrieb der Anlagen
- Anforderungen interner und externer interessierter Parteien

Die Bewertung der Umweltaspekte wird jährlich angepasst, vom Management beurteilt und freigegeben. Gegenüber dem Vorjahr ergaben sich keine Veränderungen.

Ein **sehr bedeutender Umweltaspekt (Relevanz A)** hat eine oder mehrere bedeutende Umweltauswirkungen (z.B. Verbrauch endlicher Ressourcen) oder es handelt sich um ein definiertes globales Takeda Ziel. Zudem wird ein Umweltaspekt als sehr bedeutend eingestuft, wenn sich im zurückliegenden Bewertungszeitraum wesentliche Änderung bei Tätigkeiten/Produkten bzw. den rechtlichen Grundlagen, die diesen Umweltaspekt beeinflussen, ergeben haben bzw. es nichtbestimmungsgemäße Zustände gab. Bei sehr bedeutenden Umweltaspekten besteht unmittelbarer Handlungsbedarf.

Ein **bedeutender Umweltaspekt (Relevanz B)** ist einer, der nicht die Kriterien von A erfüllt, jedoch regelmäßig zu überwachende Grenzwerte bzw. Genehmigungsaufgaben und/oder regelmäßige Prüfpflichten hat. Es besteht Überwachungspflicht und mittelfristiger Handlungsbedarf.

Ein **Umweltaspekt (Relevanz C)** erfüllt nicht die Kriterien von A und B. Der Aspekt bleibt jedoch unter Beobachtung.

**Aufgrund dieser Kriterien ergeben sich im Normalbetrieb die folgenden sehr bedeutenden Umweltaspekte:**

- Verpackung in der Entwicklungs-/Designphase und beim Beschaffungsprozess
- Verbrauch an Strom, Gas und Heizöl inklusive der damit verbundenen Emissionen
- Wasserverbrauch

**Bedeutende Umweltaspekte sind:**

- Abwasser (Mengen und Frachten)
- Abfälle – gefährlich und nicht gefährlich, sowohl im Rahmen der Produktionsaktivitäten als auch am Ende des Lebenswegs
- Lagerung von Betriebsstoffen und Produkten
- Transport von Gefahrgütern
- Emissionen beim Transport unserer Waren

Folgende **Umweltaspekte** werden derzeit nicht als bedeutend eingestuft, werden jedoch fortlaufend beobachtet und neu bewertet:

- Wirk- und Hilfsstoffe sowie Primärverpackungen sowohl in der Entwicklungs- und Design-Phase sowie bei der Beschaffung
- Energie- und Wasserverbrauch bei Entwicklung und Design
- Emissionen aus den Produktionsprozessen
- Lärmemission
- Emissionen bei der Nutzung unserer Produkte durch die Patienten



Die mit unserer Produktionstätigkeit an der Betriebsstätte Singen und den Aktivitäten am Standort Konstanz direkt verbundenen Umweltaspekte stellen wir in dieser Umwelterklärung anhand der Kernindikatoren in den Kapiteln 5 und 6 ausführlich dar.

Im Kapitel 7 gehen wir auf die Umweltaspekte der vor- und nachgelagerten Abschnitte des Lebensweges ein.

#### **4.6. Rechtsvorschriften und Grenzwerte**

Im Hinblick auf die bedeutenden Umweltaspekte der Takeda GmbH gilt eine Vielzahl von Rechtsvorschriften v.a. zu den Rechtsgebieten Immissionsschutz, Gewässerschutz, Abfall, Energiemanagement, Gefahrgut, Gefahrstoffe sowie Anlagentechnik und Betriebssicherheit.

Daraus resultiert eine Reihe von gesetzlich vorgeschriebenen Grenzwerten. Zur Einhaltung der Grenzwerte werden im Rahmen des bestimmungsgemäßen Anlagenbetriebs kontinuierliche oder diskontinuierliche Messungen durchgeführt.

Dazu zählen:

- Emissionsmessungen gemäß BImSchG und TA Luft
- Analysen des Abwassers auf Einhaltung von Grenzwerten gemäß WHG
- Arbeitsplatzgrenzwertmessungen gemäß GefStoffV
- Schallpegelmessungen gemäß TRLV Lärm

Die Einhaltung der geltenden Umweltvorschriften stellt für die Takeda GmbH die Mindestanforderung an den sicheren und bestimmungsgemäßen Anlagenbetrieb (Betriebszeiten der Anlage, Produktionskapazitäten, zulässige und ausgeschlossene Einsatzstoffe, höchstzulässige Emissionen, Überwachungsmaßnahmen) dar.

Sowohl die Ermittlung neuer bzw. geänderter rechtlicher Anforderungen als auch die Prüfung der Einhaltung der einschlägigen umwelt- und sicherheitsrelevanten Vorschriften werden bei der Takeda GmbH nach einem festgelegten und in der Praxis bewährten Verfahren durchgeführt.

Als Instrumente hierzu dienen u.a.:

- Quartalsweise Zusammenstellung von Änderungen bezüglich sicherheits- und umweltrelevanter Rechtsvorschriften durch eine beauftragte Rechtsanwaltskanzlei
- Halbjährliche Bewertung neuer/aktualisierter Rechtsvorschriften durch Mitarbeiter der Abteilung Arbeitssicherheit- und Umweltschutz sowie Technik inkl. gegenseitigem Informationsaustausch, Weitergabe der relevanten Hinweise an die betroffenen Bereiche und Umsetzungsplanung
- Systematische Zusammenstellung von Nebenbestimmungen, Auflagen und Hinweisen aus Genehmigungen mit Maßnahmenfestlegung und halbjährlicher Statusverfolgung
- Nachverfolgung und Dokumentation von Auflagen, regelmäßigen Überwachungen- und Messungen sowie Berichten über das Beacon Compliance Tool
- Interne Audits
- Begehungen, Sicherheitsdialoge, GEMBA-Walks, Abteilungs- bzw. Bereichs-Meetings
- Qualifizierung der verantwortlichen Mitarbeiter im Rahmen von Seminaren und Fortbildungen
- Managementbewertung
- Audits durch Takeda Regional bzw. Corporate EHS
- Jährliche Überprüfungsaudits DIN EN ISO 14001 / EMAS III

#### **4.7. Minimaler Ressourcenverbrauch bei hoher Produktqualität**

Generell sind wir stets bestrebt, den Rohstoff-, Energie- und Wasserbedarf auf ein Minimum zu senken und bezogen auf die Produktionsmenge dauerhaft zu reduzieren. Sparsamer Verbrauch erzielt auch finanziellen Gewinn.



Zur Steuerung der Prozesse unter dem Gesichtspunkt der Energie- und Materialeffizienz werden, wo möglich, sinnvolle Prozesskenngrößen ermittelt, graphisch dargestellt und ausgewertet. In der Produktion sind dies z.B. die Chargen ohne Abweichungen (Right first time), sowie die Chargen-Durchlaufzeiten im Bereich Abfüllung / Verpackung. Im Zuge des 2018 durchgeführten Energieaudits durch einen externen Berater wurde ein Messkonzept erarbeitet, welches uns ermöglichen soll, die Energieverbräuche bis auf Gebäude- bzw. Prozessebene zu ermitteln. Der Einbau der Zähler, die Installation der Software sowie die Programmierung für dieses EMIS-Systems ist inzwischen abgeschlossen. Zur Aus- und Bewertung der Kennzahlen wurden Quartalsmeetings etabliert.

Bei der Auswahl der Substanzen für die Herstellverfahren haben wir kaum Spielraum, denn unsere hohe Produktqualität soll erhalten bleiben. Dennoch integrierten wir in den Übertragungsablauf neuer Verfahren die umweltrelevanten Anforderungen und schreiben sie in einer Verfahrensweisung (SOP) fest.

Umweltaspekte und Arbeitssicherheit werden bei Neubauten und baulichen Veränderungen an Gebäuden, Betriebs- und Anlagentechnik über den gesamten Lebenszyklus von der Konzeption und Planung bis zum Betrieb und Rückbau berücksichtigt.

#### **4.8. Dienstleister und Lieferanten** **Umweltschutz als Kriterium**

Dienstleister und Lieferanten wählen wir auch unter ökologischen und sicherheitstechnischen Gesichtspunkten aus. Unsere Abfallentsorger und -verwerter sind Entsorgungsfachbetriebe und werden von uns regelmäßig auditiert. Aufgrund der engen Zusammenarbeit im Abfallmanagement und bei der Abwasservorbehandlung wird auch BIPSO, Nachbar innerhalb des Betriebsgeländes, auditiert.

Folgende dauerhaft auf dem Betriebsgelände tätige Dienstleister werden in die internen Energie- und Umweltaudits einbezogen:

- Werkschutz, wegen der bedeutenden Rolle im Notfallmanagement
- Reinigungsunternehmen (Zertifiziert nach ISO14001, ISO 50001, OHSAS 18001), aufgrund der EHS-Relevanz der Tätigkeiten - Einsatz diverser Reinigungsmittel und Wasserverbrauch
- Betreiber des Betriebsrestaurants (Zertifiziert nach ISO14001), aufgrund der EHS-Relevanz der Tätigkeiten – Energie- und Wasserverbrauch, sowie der eigenen Zielsetzung, regionales und gesundes Essen anzubieten und das Abfallaufkommen stetig zu reduzieren

### **5. Unsere Betriebsstätte Singen** **Das Firmengelände und seine Umgebung**



## 5.1. Stoff- und Energiebilanz 2022 für die Betriebsstätte Singen

Kriterien	Bestand	Input	Output
<b>Boden</b>			
<b>Gesamt</b>	<b>140.932 m<sup>2</sup></b>		
Bebaute Flächen	39.612 m <sup>2</sup>		
Versiegelte Wege-/Parkflächen	38.595 m <sup>2</sup>		
Naturnahe Flächen	62.725 m <sup>2</sup>		
<b>Relevante Betriebsstoffe</b> (Einsatzmenge > 10 t pro Jahr)			
Magaldrat-Suspension (10 % bzw. 20 %)		1.735 t	
Macrogol		55 t	
Hartfett, Wachs, Paraffin		30 t	
Arabisches Gummi, sprühgetrocknet		29 t	
Wasserstoffperoxid (30 % bzw. 35 %)		26 t	
Silfar SE 4 (Siliconentschäumer)		26 t	
Policresulen (50 %)		25 t	
COSA-CIP 72/92/95 (Reinigungsmittel)		17 t	
Methylhydroxypropylcellulose		10 t	
<b>Wasser</b>			
Trinkwasser		138.136 m <sup>3</sup>	
<b>Strom</b>			
<b>Gesamt</b>		<b>24.783 MWh</b>	
• Bezug vom Versorger		15.386 MWh	
• Eigenerzeugung BHKW		9.339 MWh	
• Eigenerzeugung Photovoltaik (W38)		58 MWh	
<b>Thermische Energie</b>			
Heizöl	4.736 l =	47 MWh	
Erdgas		53.275 MWh	
Heizölverbrauch zum Test der Notstromaggregate und Sprinkler	34 l =	0,34 MWh	
<b>Produkte</b>			
Produktionsmenge			3.133 t
<b>Abfälle</b>			
<b>Gesamt</b>			<b>1.095 t</b>
Abfälle			
• Zur Verwertung			1.052 t
Gefährliche Abfälle			
• Zur Verwertung			10 t
• Zur Beseitigung			33 t
<b>Abwasser</b>			
Produktionsabwasser (Neutralisationsanlage, inklusive BIPSO)			90.767 m <sup>3</sup>
<b>Emissionen ins Abwasser</b> (inklusive BIPSO)			
CSB-Fracht			11,0 t
Sulfat-Fracht			3,6 t
<b>Emissionen in die Luft*</b>			
SO <sub>2</sub>			0,11 t
NO <sub>x</sub>			8,12 t
CO			0,88 t
CO <sub>2</sub>			10.774 t
VOC			0,38 t
Staub			0,02 t
CO <sub>2</sub> –Emission aus bezogenem Strom			0,00 t

\* Die Werte für die CO<sub>2</sub>-Emission von Erdgas und Heizöl sind dem „Merkblatt zu den CO<sub>2</sub>-Faktoren“ des BAFA, Stand 01.01.2019, entnommen. Die anderen Werte wurden mit den Faktoren für Heizöl- und Erdgasfeuerung der Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden- Württemberg (LUBW) berechnet.



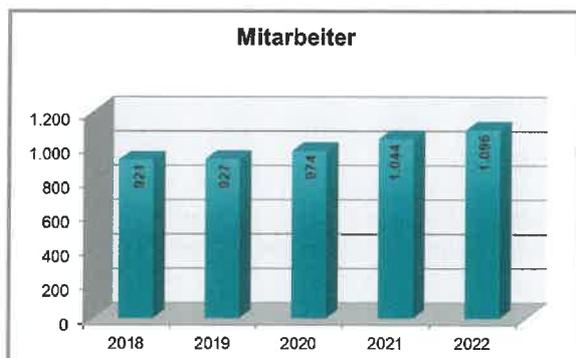
## 5.2. Umweltaspekte, -Kennzahlen und Kernindikatoren Betriebsstätte Singen

Wer seine Umweltleistung fortlaufend verbessern will, muss die Umweltaspekte und Kennzahlen seiner Tätigkeiten und Produkte kennen. Umweltaspekte mit einer potenziell großen Umweltauswirkung sind dabei von zentraler Bedeutung. Für die wesentlichen Umweltaspekte ermitteln wir regelmäßig Kennzahlen anhand von Verbrauchsdaten und Produktionsmengen. Auf dieser Grundlage leiten wir Ziele und Maßnahmen ab, um die Umweltleistung zu verbessern.

Wir möchten die Entwicklung unserer Umweltauswirkungen transparenter gestalten, damit wir auch weiterreichende Auswirkungen abschätzen können. Deswegen beziehen wir, wo dies möglich ist, Umweltdaten auf Bezugsgrößen, z. B. auf 100 kg Produktionsmenge oder m<sup>3</sup> umbauten Raum. Somit sind wir in der Lage, auch Veränderungen im betrieblichen Umfeld zu berücksichtigen. In den nachfolgenden Abschnitten stellen wir nur die sinnvoll vergleichbaren Kennzahlen über einen Zeitraum von jeweils 5 Jahren graphisch dar. Beginnend mit der konsolidierten Umwelterklärung 2024 planen wir, die Darstellung der Umweltkennzahlen auf den Betrachtungszeitraum Geschäftsjahr (jeweils 01. April bis 31. März), und die Bezugsgröße für die Produktionsmengen auf Complexity Adjusted Units (CAU), d.h. mit Faktoren abhängig von Maschinenlaufzeiten hinterlegten Einheiten, umzustellen.

Kernindikatoren im Sinne von EMAS III, die wir nachfolgend anhand von Kennzahlen darstellen, sind die biologische Vielfalt (bebaute, versiegelte und naturnahe Flächen), der Wasserverbrauch, die Energieeffizienz, das Abfallaufkommen und die gasförmigen Emissionen aus dem Energieeinsatz (CO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>). Auf die Angaben weiterer Emissionen verzichten wir, da daraus keine weiterführenden aussagekräftigen Informationen zur Umweltleistung abzuleiten sind. Die quantitative Darstellung der Materialeffizienz gemäß 4.7 wird methodisch kontinuierlich weiterentwickelt.

### Die Anzahl unserer Mitarbeiter und der Standort



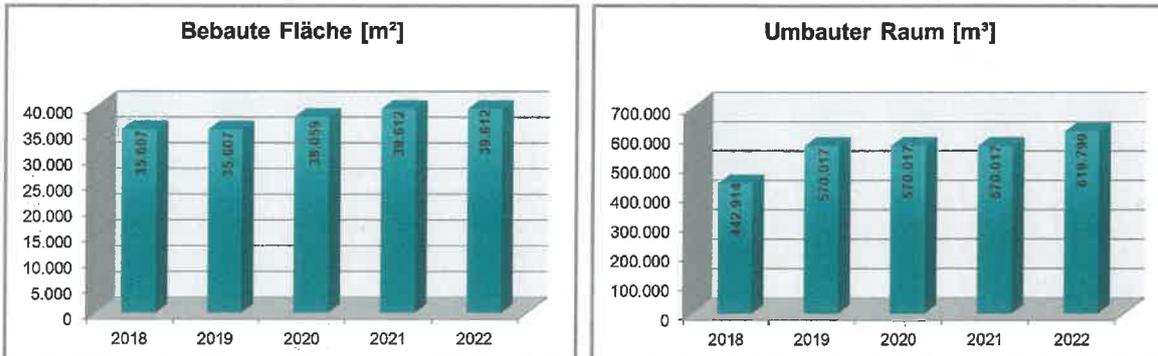
Die Anzahl der Mitarbeiter an der Betriebsstätte Singen ist in den letzten fünf Jahren kontinuierlich angestiegen, hauptsächlich bedingt durch den Aufbau des Bereichs Impfstoffherstellung, zunächst in den Gebäuden W35/36 und seit 2020 auch für das Gebäude W38. Durch die strategische Ausrichtung des Standortes auf die Hauptprodukte Dengue-Impfstoff, Panto i.V. und Riopan, wurde 2021 die BFS-Produktion stillgelegt und im Bereich der nicht-sterilen Herstellung das Produktportfolio reduziert. Personal dieser Bereiche wurde weitgehend in die Impfstoffproduktion übernommen.

Wir versuchen, unsere natürliche Umgebung so weit als möglich zu schonen. Neubauten fügen sich harmonisch ein. Bei der großzügig angelegten Begrünung verzichten wir auf chemische Spritz- und Düngemittel. Regenwasser versuchen wir größtenteils und soweit realisierbar, direkt zu versickern bzw. zu nutzen. Das abgeleitete Regenwasser wird bei den Bestandsgebäuden in ein nahe gelegenes Regenwasserversickerungsbecken geleitet. Regenwasser der neuen Pfortengebäude sowie des erweiterten Kesselhauses wird in jeweils gebäudenaher Versickerungsgruben geleitet. Bei den Gebäuden W35/36 sowie dem Neubau W38 sind Zisternen (je ca. 50 m<sup>3</sup>) verbaut. Der Überlauf der Zisterne W38 wird zunächst in die Zisterne W35/36 geleitet. Das Regenwasser wird teilweise zur Grünflächenbewässerung genutzt. Der Überlauf dieser Zisterne gelangt in einen Teich auf dem Betriebsgelände.

Die bauten Fläche beinhaltet seit 2017 die Produktions- und Lagergebäude W35 und W36 für die Impfstoff-Herstellung (Drug Product), die beiden neuen Pfortengebäude sowie den Erweiterungsbau des Kesselhauses und die 20 kV Trafoübergabestation. Nach Fertigstellung und Inbetriebnahme dieser Neubauten berücksichtigen wir seit 2019 auch deren umbauten Raum. Der Anstieg der bebauten Fläche im Jahr 2020 erklärt sich durch den Neubau des Gebäudes W38, dessen umbauten Raum berücksichtigen wir seit der Nutzung der Räumlichkeiten im Jahr 2022.



Die ab 2021 gegenüber 2020 angegebene etwas höhere bebaute Fläche ist durch eine Neuermittlung der Daten zu erklären. Es fanden keine relevanten baulichen Veränderungen statt. Bisher wurden die Flächen aus den Plänen errechnet. Im Januar 2022 wurde das Gelände jedoch von den Stadtwerken Singen vermessen, um die Niederschlagswassergebühren festzusetzen. Diese Daten nutzen wir seit der Umwelterklärung 2022.



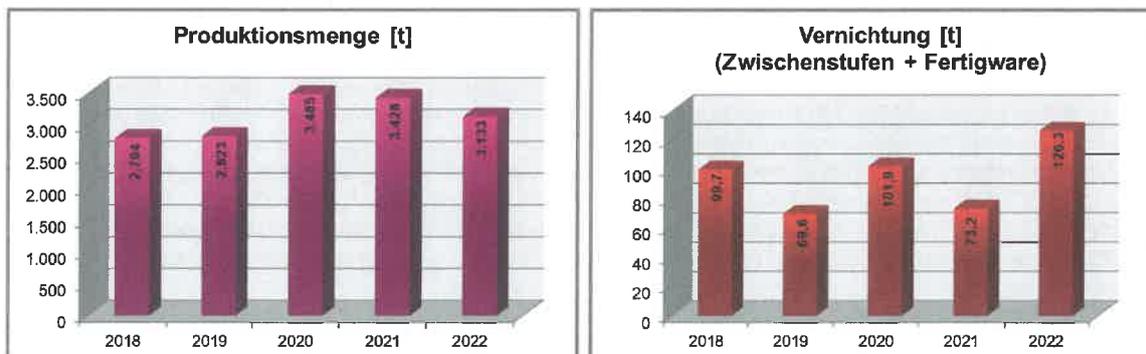
Neben der bebauten Fläche stellen wir auch die versiegelte Fläche (Wege und Parkplätze), sowie naturnahe Fläche zahlenmäßig dar. Diese Daten sind in Kapitel 5.1 aufgeführt. Als Kernindikator für die biologische Vielfalt ermitteln wir den Anteil der naturnahen Fläche an der Gesamtfläche. Dieser liegt unverändert zum Vorjahr bei 44,5 %.

Bei der Planung von Neubauten werden Erfordernisse des modernen Arbeitsschutzes und der Energieeffizienz berücksichtigt. Die Gebäude W35/36 und W38 sind u.a. mit Wärmerückgewinnung in der Lüftungsanlage und adiabater Raumluftkühlung ausgerüstet. In W35 auch mit Luft-Rezirkulierung, d.h. Verwendung der aus dem Sterilbereich abgesaugten Luft im Verpackungsbereich. Die Gebäudequalitäten sind in beiden Fällen deutlich unterhalb des EnEV-Anforderungswertes für Neubauten.

### Produkte und Produktivität

Umweltkennzahlen bilden wir mit Hilfe der Produktionsmengen. Die vernichteten Mengen an Zwischenstufen und Fertigprodukten, die in der Produktionsmenge enthalten sind, werden nachfolgend zusätzlich noch separat ausgewiesen.

Die Produktionsmenge ist im Jahr 2022 gegenüber dem Vorjahr um 8,6 % gesunken. Grund hierfür ist v.a. die deutlich geringere Produktionsmenge an Riopan. Demgegenüber ist die Produktionsmenge von Panto, Suppos/Salben und sterilen Flüssigkeiten angestiegen. In der Impfstoff-Herstellung sind erstmalig marktfähige Produkte hergestellt worden.



Die Menge an vernichteten Zwischenstufen und Fertigwaren erhöhte sich im Jahr 2022 gegenüber 2021 deutlich um 73 %. Der Anteil an Vernichtung an der Produktionsmenge lag mit 4,0 % in 2022 gegenüber 2,1 % in 2021 ebenfalls höher. Diesem unerfreulichen Anstieg begegnen wir durch systematische Qualitätsprozesse zur Ursachenermittlung sowie Maßnahmenfestlegung und -umsetzung. V.a. hinsichtlich der Reduzierung von Glasbruch in der sterilen Herstellung, wurden umfangreiche Projekte durchgeführt, die in Abschnitt 5.2 „Unser Abfallmanagement“ näher erläutert werden.



Da auch für die vernichteten Mengen im Herstellprozess Energien und Wasser benötigt werden, sind die theoretisch berechneten Verbräuche für diese Vernichtungen in den folgenden Abschnitten ergänzend ausgewiesen.

## **Betriebsstoffe und Produkte**

### **Sicherer Umgang und sachgerechte Lagerung**

Zur Herstellung unserer Produkte sind diverse Wirk- und Hilfsstoffe sowie Reinigungsmittel erforderlich. Bei einer Vielzahl dieser Betriebsstoffe handelt es sich um Gefahrstoffe.

Organisiert durch cEHS wurde 2019 weltweit an allen Takeda Standorten „Sitehawk“ als System zur Verwaltung von Sicherheitsdatenblättern etabliert und kontinuierlich gepflegt. Die aktuellen Sicherheitsdatenblätter sind den Nutzern von Gefahrstoffen über dieses System zugänglich. Mitarbeiter werden regelmäßig im sicheren Umgang mit den Gefahrstoffen anhand von Betriebsanweisungen unterwiesen.

Die Lagerung der Stoffe erfolgt in den entsprechend ihrer Gefährlichkeitsmerkmale zulässigen Lagern. Dazu betreiben wir mehrere Lager für wassergefährdende Stoffe, die regelmäßig überprüft werden. Brennbare Stoffe werden entweder im zentralen Gefahrstofflager im Gebäude W13 gelagert bzw. in entsprechenden Sicherheitsschränken innerhalb der Produktionsbereiche oder Labore.

### **Lärm und Emissionen in die Luft aus der Produktion Vermeiden zum Schutz der Nachbarschaft**

Wir sind ein leises Unternehmen - Hauptlärmquellen sind Lüftungs- und Kühlanlagen sowie die Energiezentrale – und halten die Anforderungen der TA Lärm sicher ein. Dies wurde erneut im Jahr 2021, nach Inbetriebnahme der Gebäude W35/36, messtechnisch ermittelt. An den insgesamt 6 Immissionsorten in Industrie-, Gewerbe- und Wohngebiet, wurden die jeweils geltenden Grenzwerte unterschritten. Gemäß der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung für die Gebäude W35/36/38 erfolgte im August 2022 eine weitere Messung. Hierbei wurden erneut an allen Immissionsorten die jeweils geltenden Grenzwerte der TA Lärm unterschritten.

Filter in allen Abluftanlagen vermeiden den Austritt staubförmiger Emissionen aus den Produktionsbereichen. Die Wirksamkeit der Filter wird durch kontinuierliche Überwachung und regelmäßigen Filtertausch sichergestellt.

### **Wasser Qualität, Hygiene, Sparmethoden**

Die Hygiene-Anforderungen der nationalen und internationalen Gesundheitsbehörden sind sehr hoch. Aus diesem Grund ist die Arzneimittelproduktion mit einem enormen Reinigungsaufwand verbunden. Durch Einhaltung der in den SOPs für die meisten Prozesse eindeutig festgelegten Wassermengen bzw. durch definierte Reinigungsprogramme gewährleisten wir, dass nur die tatsächlich benötigten Wassermengen zum Einsatz kommen. Darüber hinaus arbeiten wir stetig daran, die Reinigungs- sowie zu optimieren. So wurde im Jahr 2021 im Bereich der nicht-sterilen Herstellung in W34 die Anpassung der Standzeit validiert, und anstatt nach jeder Charge Riopan jetzt erst nach jeder 2. Charge gereinigt. Daraus ergibt sich eine jährliche Wasser-Einsparung von 300 m<sup>3</sup> PW-Wasser. Vergleichbare Anpassungen für die Produktion in W23 befinden sich derzeit in der Umsetzungsphase.

Im Jahr 2022 erfolgte im Bereich der Panto-Herstellung eine Optimierung des automatisierten Reinigungsprozesses der Gefriertrockner im Gebäude W34. Der Reinigungsprozess konnte von 3,5 auf ca. 1,5 Stunden verkürzt und die benötigte Wassermenge halbiert werden. Bei durchschnittlich 4 Chargen pro Woche und ca. 40 Produktionswochen pro Jahr werden so rund 140 m<sup>3</sup> WFI eingespart.

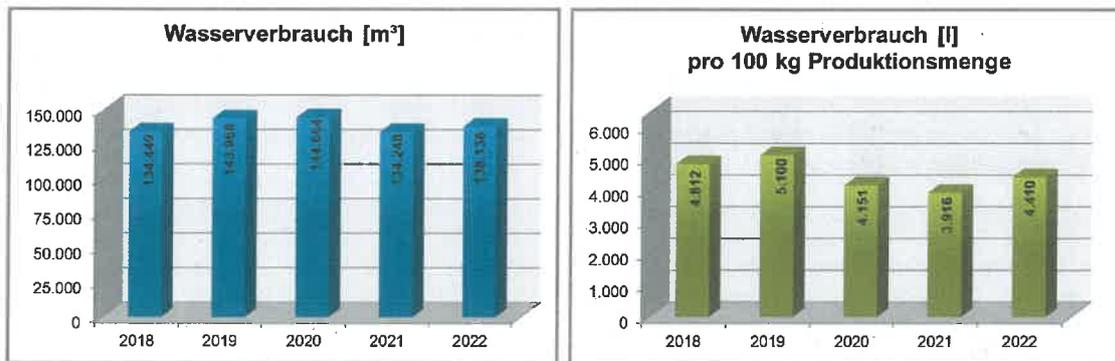
Die Aufbereitungsanlagen des Wassers (PW und WFI) zu Produktions- und Reinigungszwecken sowie zur Luftbefeuchtung werden nach neusten technischen Standards ausgeführt, kontinuierlich überwacht und fortlaufend optimiert. Im Jahr 2021 erfolgte eine Leistungsanpassung der Wasseraufbereitungsanlage im W34. Für das Jahr 2022 war die Optimierung der Anfahrtsregelung in der WFI-Produktion W23 und W34 geplant, um den Wasserverbrauch im Standby-Betrieb um ca. 200 m<sup>3</sup> pro Jahr zu reduzieren. Eine Neubewertung im Zuge der Masterthesis ergab ein noch höheres Einsparpotential.



Die Implementierung war im Zuge der Sommerwartung 2023 geplant, verschiebt sich aufgrund von Terminengpässen beim Hersteller nun auf Oktober 2023. Siehe dazu auch Kapitel 9 „Status Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm 2022“ und Kapitel 10 „Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm 2023“.

In allen Produktionsbereichen wird der größte Anteil des Wassers für Reinigungsvorgänge und zur Klimatisierung der Produktionsräume verwendet, in geringerem Umfang im Herstellprozess.

Der absolute Wasserverbrauch im Jahr 2022 ist gegenüber dem Vorjahr erwartungsgemäß aufgrund der Erhöhung des Produktionsbetriebs in den Gebäuden W35 und W38 um 2,9 % gestiegen. Der relative Verbrauch lag aufgrund der geringeren Produktionsmenge um 13 % höher als 2021.



Der Wasserverbrauch aufgrund von Vernichtung lag bei 5.568 m³.

## Energie Öl, Gas, Strom

Der größte Teil der Wärmeenergie wird zum Betreiben der Produktionsprozesse, z.B. Dampfbedarf für die Beheizung der Herstellkessel und für die Gebäudeheizung verwendet. Die zentralen Wärmeerzeuger werden überwiegend mit Gas befeuert, wobei Öl als redundantes Heizmedium zur Verfügung steht. Reinstdampf wird außerdem zu Sterilisationszwecken benötigt. Weiterhin liefern wir Dampf an BIPSO, der in nachfolgender Bilanzierung nicht abgebildet wird.

Seit 2014 betreiben wir im Gebäude W11 ein Blockheizkraftwerk (BHKW), welches alle Gebäude außer W35, W36 und W38 versorgt. Hierbei handelt es sich um eine gasbetriebene Kraft-Wärme-Kälte-Kopplungsanlage, die hocheffizient Strom, Wärme, Dampf und Kälte erzeugt. Für Letzteres ist eine Absorptions-Kälteanlage im Gebäude W29 verantwortlich, welche die im Blockheizkraftwerk entstandene Abwärme während der Sommerperiode in Kälte umwandelt. Die Kältezentrale mit hocheffizienten magnetisch gelagerten Turboverdichtern arbeitet nach dem neusten Stand der Technik und wurde genau auf die Betriebsanforderungen der Takeda Betriebsstätte Singen angepasst. Der Dienstleister SPIE GmbH übernahm die Konzeption, Planung und Umsetzung des neuen Konzeptes und die volle Verantwortung für das Erreichen der prognostizierten Einsparungen. Das Projekt wurde im Mai 2014 mit dem Contracting-Award 2014 ausgezeichnet.

Die Kraft-Wärme-Dampf-Kälte-Kopplungsanlage läuft effektiv – 2022 mit einem Nutzungsgrad von 85 % - und erfüllt somit die Kriterien für die Förderung gemäß Kraft-Wärme-Kopplungsgesetz.

Aufgrund der Produktionserweiterung wurde eine Erweiterung der Energiezentrale erforderlich, im Mai 2019 wurde der neue Dampfkessel in Betriebs genommen.

Bei der Steril-Produktion bestehen aufgrund von GMP-Anforderungen besonders hohe Ansprüche an die Luftreinheit und den Luftwechsel. Raumbelüftung und Reineluft-Technologie in den Produktionsbereichen und Laboratorien haben einen erheblichen Anteil am Stromverbrauch.

Der Impfstoff – sowohl der Wirkstoff als auch das Fertigprodukt – muss gekühlt gelagert werden, was beachtlich zum Stromverbrauch beiträgt. In den Gebäuden der Impfstoffherstellung W35/W36 sind Kühlräume (+ 2 bis + 8 °C) und Tiefkühlräume (- 20°C) sowie Tiefkühlschränke (- 80°C) eingerichtet. Als Kältemittel kommt CO<sub>2</sub> zum Einsatz. Im W27 wurde ein stillgelegtes Kühllager (+ 2 bis + 8 °C) wieder in Betrieb genommen, in dem die Fertigware vor Versand eingelagert wird.



Für den Dengue Wirkstoff sind weitere -80°C Kühllager-Kapazitäten erforderlich. Das automatische Lagersystem Cryonoster, kann nicht wie ursprünglich geplant implementiert werden. Anstelle des Cryonosters werden nun moderne Tiefkühlschränke installiert, deren Anzahl skalierbar passend zur Produktionsmenge beschafft und genutzt werden kann. Siehe dazu auch Kapitel 9 „Status Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm 2022“.

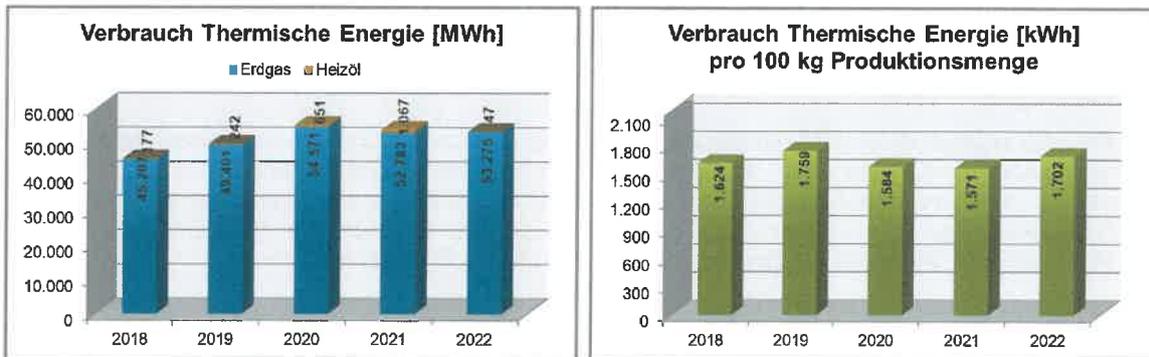
Der globale Takeda Facility Standard, der erhöhte Anforderungen an die Raumluftqualität (Temperatur, Druck, Feuchte und Partikel) in den Produktionsbereichen stellt, ist mit erhöhten Verbräuchen an Strom und Kälte verbunden. Die Umsetzung in den Bereichen Nicht-sterile Herstellung sowie Verpackung erfolgte im Zuge der Wartung zum Jahreswechsel 2020/2021.

Im Bereich sterile Herstellung (Lyophilisierung) erfolgte die Implementierung während der Sommerwartung 2023. Wir werden die Auswirkungen des Facility Standards in der folgenden Umwelterklärungen separat beleuchten.

Der Verbrauch an Erdgas lag im Jahr 2022 mit 0,9 % Erhöhung vergleichbar wie im Vorjahr. Einerseits ergaben sich, wie erwartet, höhere Verbräuche durch die gestiegenen Produktionsaktivitäten in den Gebäuden W35/36 und W38, andererseits konnten durch konsequente Temperaturabsenkungen in den Räumen ab Oktober 2022 Einsparungen erzielt werden.

Der Ölverbrauch 2022 lag gegenüber den Vorjahren erwartungsgemäß deutlich niedriger, was in der erforderlichen Entleerung und Reinigung der Öltanks wegen des Pilzbefall in den Jahren 2020 und 2021 begründet ist. Heizöl wurde 2022 ausschließlich zum Testbetrieb der Kessel benötigt. Eine Abschalten der Gasversorgung aufgrund der Energiekrise und die dadurch erforderliche Nutzung von Heizöl als Ersatzbrennstoff – Takeda hatte sich auf dieses Szenario vorbereitet - gab es nicht.

Insgesamt lag der absolute Verbrauch an thermischer Energie 2022 somit um 1,0 % unterhalb des Verbrauchs von 2021. Der relative Verbrauch an thermischer Energie erhöhte sich aufgrund der geringeren Produktionsmengen gegenüber dem Vorjahr um 8,4 %.



Der Verbrauch an thermischer Energie aufgrund von Vernichtung betrug 2.149 MWh.

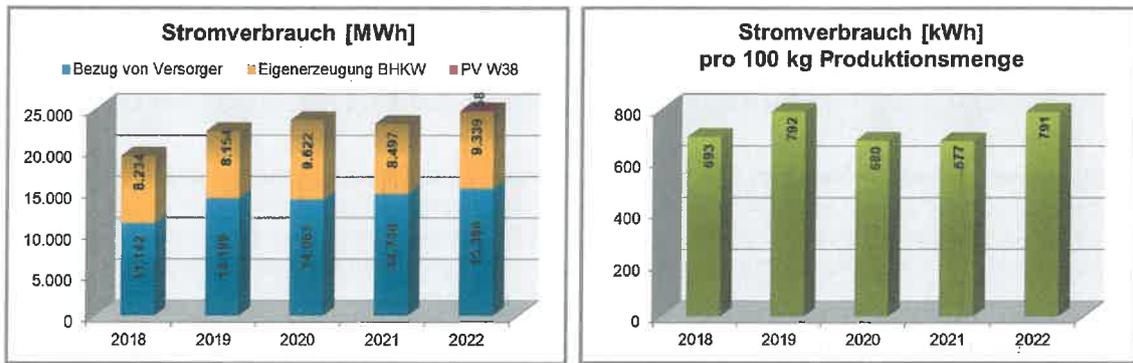
Seit 2014 setzt sich der Stromverbrauch aus den vom Stromversorger bezogenen und den im BHKW eigenerzeugten Mengen zusammen. Wir beziehen vom Versorger CO<sub>2</sub>-neutralen Strom, der zu 100 % aus erneuerbaren Energien stammt und weder radioaktiven Abfall noch CO<sub>2</sub>-Emissionen verursacht.

Inzwischen nutzen wir zusätzlich Solarenergie. Die Photovoltaikanlage auf dem Gebäude W38 ist seit Mitte Juli 2022 in Betrieb. Die Installation der Photovoltaikmodule auf dem Gebäude W35/36 ist abgeschlossen, die Lieferung des Wechselrichters verzögerte sich allerdings und ist nun für November 2023 zugesagt. Bezüglich der Überdachung des Parkplatzes mit einer Photovoltaik-Anlage wird die Detailstudie weitergeführt. Das Gebäude für das neue Biomasse-Kraftwerk wird ebenfalls mit einer Photovoltaikanlage ausgerüstet.

Das BHKW lief 2022 ohne nennenswerte Störungen, daher war die Strom-Eigenerzeugung hier um 10 % höher als im Vorjahr, da 2021 durch ein defektes Aggregat ein längerer Stillstand erforderlich war. Der Anteil des im BHKW eigenerzeugten Stroms am Gesamtverbrauch erreichte 2022 somit 38 %, gegenüber 37 % im Jahr 2021. Der mittels Photovoltaik erzeugte Anteil am Gesamt-Stromverbrauch betrug 0,2 % im Jahr 2022.

Der absolute Stromverbrauch 2022 lag aufgrund der erwarteten Mehrbedarfe für Lüftung und Kühlung im Gebäude W38 um 6,7 % höher als im Jahr 2021. Der relative Stromverbrauch bezogen auf die Produktionsmenge erhöhte sich entsprechend um 17 %.





Der Stromverbrauch aufgrund von Vernichtung lag bei 999 MWh.

### Unser Abfallmanagement

Das Abfallmanagement der Betriebsstätte Singen verfolgt die Grundsätze der Kreislaufwirtschaft Vermeidung - Vorbereitung zur Wiederverwendung – Recycling - sonstige Verwertung (v.a. energetische Verwertung), Beseitigung. Die Vermeidung von Abfällen ist bereits bei der Entwicklung von Produkten und Verpackungen von großer Bedeutung, deswegen bemühen wir uns, wo immer möglich, umweltfreundliche Stoffe und Verpackungen einzusetzen.

Wir überprüfen auch unsere internen Abläufe kontinuierlich hinsichtlich Abfallreduzierungs-Möglichkeiten.

Im Betriebsrestaurant wurde konsequent bei Produkten, wie Müsli, Joghurt und Früchten im Automaten- und offenen Verkauf, von Einweg-Kunststoffverpackung auf Pfandgläser umgestellt. Take-Away-Speisen werden weiterhin ausgegeben. Neben den Einmal-Menüboxen aus biologisch abbaubaren Materialien aus Zuckerrohr oder Polymilchsäuren ist zwischenzeitlich auch ein Mehrweg-Geschirr-Angebot etabliert.

Im Jahr 2020 erfolgte im Bereich der sterilen Herstellung eine Umstellung von Einmalbekleidung auf Mehrwegbekleidung für Mitarbeiter, die sich häufiger im Produktionsbereich aufhalten, z.B. Engineering, Validierung und Quality. Durch schrittweise Vergrößerung der räumlichen Kapazitäten in den Schleusenbereiche ist nun sichergestellt, dass alle betroffenen Mitarbeiter auf Einmalbekleidung verzichten können. Die Abfallreduzierung liegt bei rund 200 kg Pharmamüll/Jahr.

Die geplante Aufbereitung der Wischbezüge durch einen externen Dienstleister, wodurch neben der Wasser- und Stromeinsparung am Standort die jährliche Entsorgung von etwa 600 Wischbezügen entfallen würde, was einer Abfallreduzierung um rund 70 kg entspricht, konnte 2021 noch nicht umgesetzt werden und wurde im Jahr 2022 neu bewertet. Eine externe Aufbereitung beim externen Dienstleister würde ähnliche Wasser- und Energieverbräuche generieren und zusätzliche Emissionen durch Transporte erzeugen. Zudem müsste bei externer Aufbereitung jeder Wischbezug einzeln eingeschweißt werden, wodurch am Standort zusätzlicher Kunststoff-Abfall anfallen würden. Es erfolgt daher keine Umstellung. Siehe dazu auch Kapitel 9 „Status Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm 2022“

Im Bereich sterile Herstellung wurden jedoch andere umfangreiche Maßnahmen zur Reduzierung des Abfallaufkommens umgesetzt. Die Puffer-Mengen an eingeschleusten Bördelkappen, Stopfen sowie Filtern - müssen bei Nicht-Bedarf nach Ende der Charge entsorgt werden - wurde basierend auf Erfahrungen und Risikoanalysen reduziert. Dadurch werden neben der Abfallverringerung auch Energieeinsparungen durch geringere Autoklaviervorgängen erreicht.

Bei Glasbruch in der Diluent-Abfüllung wurden in der Vergangenheit neben der betroffenen, immer auch die vor- und nachgelagerten Tunnelladungen (je 8.000 Vials) entsorgt. Basierend auf einer Risikoanalyse werden nun die vor- und nachgelagerten Tunnelladungen separiert, einer gezielten optischen Kontrolle unterzogen und nur dann entsorgt, wenn Glasbruch erkannt wird. Durch die Prozessumstellung können jährlich im Optimalfall bis zu 3,36 Mio. Vials weniger vernichtet werden.

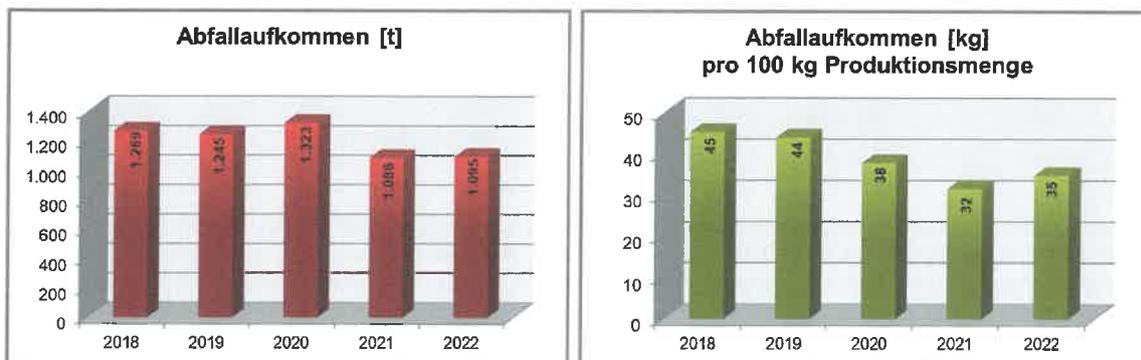
Bei der Panto-Abfüllung konnte durch technische Optimierung beim Befüllen der Gefriertrockner in W34 eine deutliche Reduzierung des Glasbruchs erreicht werden. Pro Jahr müssen so im Idealfall etwa 1,76 Mio. Vials weniger vernichtet werden. Beide Maßnahmen zusammen machen eine Reduzierung an Pharmamüll von bis zu 70 Tonnen pro Jahr möglich.



Bei der korrekten Abfalltrennung spielen unsere Mitarbeiter eine entscheidende Rolle. Sie folgen dabei den eigens erstellten Richtlinien für interne Entsorgungswege, die im Entsorgungshandbuch im Intranet zur Verfügung stehen.

Im Jahr 2019 haben wir den Wertstoffhof am Gebäude W36 in Betrieb genommen. Hier werden hauptsächlich die Abfälle aus den Gebäuden W35/36 und W25/27 sowie W38 gesammelt. Die Sammlung und Entsorgung der Abfälle aus den anderen Gebäuden läuft weiterhin über den Wertstoffhof am W20, der durch BIPSO betrieben wird.

Die absolute Abfallmenge lag im Jahr 2022 vergleichbar mit der Vorjahresmenge. Bezogen auf die Produktionsmenge erhöhte sich die Abfallmenge um 10 %. Die Getrenntsammlungsquote gemäß Gewerbeabfallverordnung lag bei 87%



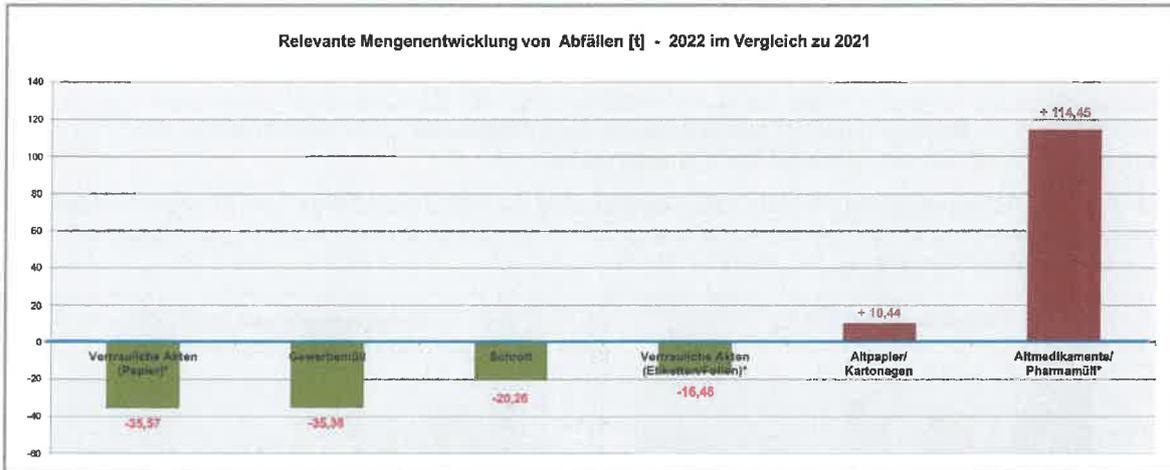
Folgende Abfälle wurden entsorgt:

Abfallart	Abfallschlüssel	Kat.	Tonnen
Abwasserschlämme	070511*	gA - B	2,496
Akten (Harte Datenträger/Etiketten/Folien)	200139	A - V	6,834
Akten (Papier)	200101	A - V	81,324
Altmedikamente/Pharmamüll	070599	A - V	509,908
Altöl	130205*	gA - V	0,412
Altpapier/Kartonagen	200101	A - V	111,610
Aluminium und Aluminium-Verbund	150105	A - V	4,032
Ampullenglas	150107	A - V	13,042
Bau- und Abbruchabfälle	170904	A - V	2,520
Betäubungsmittel	070513*	gA - B	0,660
Edelstahl	200140	A - V	0,000
Elektronikschrott	200136	A - V	5,654
Fettabscheiderinhalt	200125	A - V	18,750
Filter- und Aufsaugmassen/ÖVB	150202*	gA - B	8,164
Gelber Sack	150106	A - V	2,200
Gewerbemüll	200301	A - V	134,335
Glas	150107	A - V	40,838
Grünschnitt	200201	A - V	13,620
Holz	200138	A - V	19,810
künstliche Mineralfasern	170603*	gA - B	5,650
Kunststoffe, gemischt	200139	A - V	63,234
Kupfer (Kabel/Rohre)	200140	A - V	0,000
Laborchemikalien	160507* / 160508*	gA - B	1,426
Leuchtstoffröhren	200121*	gA - V	0,528
Lösemittelgemische, halogenfrei	070501* / 070104*	gA - B	1,337
Pharmazeutische Gefahrstoffe	070608* / 070104* / 160506*	gA - B	13,593
Schrott	200140	A - V	23,818
Verpackungen mit gefährlichen Rückständen (inkl. Spraydosen)	150110*	gA - V	8,998
<b>Summe</b>			<b>1.094,792</b>

Abfall zur Verwertung (A - V) gefährlicher Abfall zur Verwertung (gA - V),  
Abfall zur Beseitigung (A - B) gefährlicher Abfall zur Beseitigung (gA - B)



Relevante Mengenentwicklungen waren bei folgenden Abfallfraktionen zu erkennen:



Die geringeren Mengen an entsorgten vertraulichen Akten, sowohl Papier (Faltschachteln und Gebrauchsanweisungen), als auch Etiketten/Folien, liegt an einer Reduzierung der geplanten Vernichtung von Packmitteln aufgrund von Produktbereinigungen. Die Mengenentwicklungen bei Gewerbemüll, Schrott und Altpapier/Kartonagen liegen im normalen Schwankungsbereich.

Der deutliche Anstieg an Pharmamüll liegt in geringerem Anteil einerseits an der gestiegenen Vernichtungsmenge, siehe Abschnitt „Produkte und Produktivität“, andererseits an den steigenden Produktionsaktivitäten in W35 und W38. Hauptursache ist jedoch die Entsorgung von bereits eingelagerter, gesperrter Fertigware, teils aus Vorjahren, bei denen die Vernichtungsanträge freigegeben wurden. Der Anteil Pharmamüll aus Vernichtungsanträgen beläuft sich mit rund 220 Tonnen auf 44 % an der gesamten Pharmamüllmenge.

### Abwassermenge und -behandlung

Die Produktionsabwässer aus den Gebäuden W12, W23 und W34, die Laborabwässer aus W30 sowie die Abwässer aus den Technikbereichen W11 (Kesselhaus), W18 (Wasserhaus), W29 (Kälteanlagen) und W32 (Wasseraufbereitung) werden in unserer Neutralisationsanlage W17 vorbehandelt. Dort messen wir kontinuierlich den pH-Wert und stellen die Abwässer bei Bedarf durch Zugabe von Säure bzw. Lauge auf den erlaubten pH-Wert ein. Das Abwasser wird dann direkt in die Kläranlage Ramsen (Schweiz) geleitet. Als Indirekt-Einleiter in eine kommunale schweizerische Kläranlage unterliegen wir nicht allen nationalen Vorschriften des Abwasserrechtes.

Durch regelmäßige Analysen gewährleisten wir die Einhaltung der Grenzwerte gemäß unserer wasserrechtlichen Genehmigung und dokumentieren dies im jährlichen Abwasserbericht.

Der pH-Wert wird kontinuierlich gemessen und liegt am Ablauf durchgängig im zugelassenen Bereich von 6,0 – 9,5. Die Grenzwerte für absetzbare Stoffe und Sulfat unterschreiten wir um ein Vielfaches, wie in folgender Tabelle dargestellt.

Parameter	Grenzwert	Messung	Mittelwert Messungen 2022		
			Strang 1 Teilstrom aus Gebäuden W11/18/23/34/29/30 + W20/40 (BIPSO)	Strang 2 Teilstrom aus Gebäuden W12/13/32	Neutralisation Mischstrom aus Strang 1 + 2, bei pH < 6,0 / > 9,5
Sulfat	600 mg/l	Eigenkontrolle	40 mg/l	31 mg/l	39 mg/l
		Behördliche Untersuchung*	39 mg/l	32 mg/l	43 mg/l
Absetzbare Stoffe	10 ml/l	Eigenkontrolle	3,4 ml/l	0,1 ml/l	1,5 ml/l
		Behördliche Untersuchung***	< 0,1 ml/l	< 0,1 ml/l	0,1 ml/l

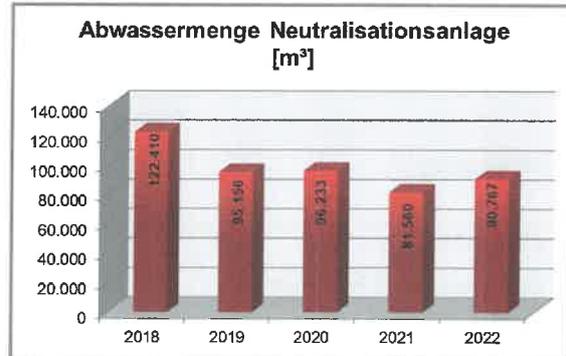
\* Keine behördliche Messung im 1. Quartal, wegen Beauftragung eines neuen Prüflabors ab Juni 2022

\*\* Keine Messwerte für die Probe im 4. Quartal



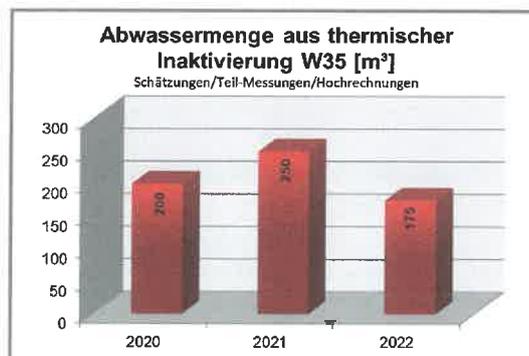
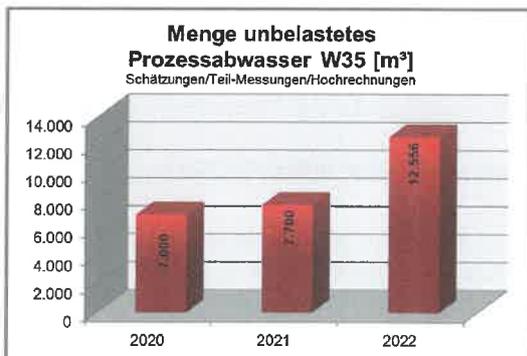
In den verschiedenen Bereichen der Pharmaproduktion arbeiten wir kontinuierlich an der Optimierung der Herstell- und Reinigungsprozesse, um die Mengen an Wirk- und Hilfsstoffen im Abwasser weiter zu reduzieren. Im Jahr 2020 konzentrierten sich unsere Aktivitäten auf die Umsetzung der geplanten Maßnahmen zur dauerhaften Reduktion des Pantoprazol-Gehaltes im Abwasser. Die Verfahrensabläufe in der Herstellung wurden optimiert, Reststoffe werden sicher rückgehalten, gesammelt und als Pharmamüll entsorgt. Die Installation der Anlage zur Sammlung des konzentrierten Spülwassers der Abfüll-Linien wurde im März 2021 planmäßig abgeschlossen, die Erst-Inbetriebnahme erfolgte im Mai 2021. Die Anlage wurde jedoch nicht fortlaufend genutzt, da weitere Anpassungen erforderlich wurden. Nach den internen Audits 2023 wird das Thema, koordiniert durch die Gewässerschutzbeauftragte, in Abstimmung mit dem Regierungspräsidium Freiburg priorisiert angegangen.

Die Produktionsabwässer der BIPSO GmbH werden ebenfalls in unserer Neutralisationsanlage behandelt. Die Abwassereinleitung der BIPSO GmbH und die Abwasserbehandlung durch Takeda sind vertraglich geregelt und von der zuständigen Behörde gemäß Wasserhaushaltsgesetz (WHG) genehmigt. Daher enthalten die hier dargestellten Daten die Abwassermengen beider Betriebe. Die Menge an Abwasser hat sich im Vergleich zum Vorjahr um 11 % erhöht, was im normalen Schwankungsbereich liegt.



Die Produktionsabwässer der Impfstoffherstellung W35 werden nicht über die zentrale Neutralisationsanlage W17 geführt sondern, teils nach entsprechender Vorbehandlung im Gebäude W35, direkt in die öffentliche Kanalisation abgeleitet. Die Abwässer aus dem Herstellbereich, den Gefriertrocknungsanlagen und den Abfüllanlagen werden thermisch inaktiviert, d.h. bei einer Mindesttemperatur von 121°C für mindestens 20 Minuten behandelt und anschließend auf < 35°C abgekühlt. Nicht-belastetes Prozessabwasser wird nach pH-Kontrolle ohne weitere Behandlung abgeleitet. In der BlmSchG-Änderungsgenehmigung vom 28.01.2022 sind Grenzwerte zur täglichen Abwassermenge, Maximaltemperatur und pH-Wert festgelegt. Seit der offiziellen Inbetriebnahme von W35 zum 01.10.2022 messen wir diese Werte kontinuierlich, halten die Grenzwerte ein und haben die Ergebnisse im entsprechenden IE-Jahresbericht an das RP Freiburg übermittelt.

Mit einer Erfassung der Abwassermengen wurde bereits im Juli 2020 begonnen, damals als Abschätzung basierend auf den eingesetzten Wassermengen für die Reinigungsprozesse. Im Jahr 2021 wurde die Prozessabwassermenge zählermäßig erfasst, die Abwassermenge aus der thermischen Inaktivierung wurde über die Anzahl der festgelegten Reinigungsprozesse ermittelt. Für das Jahr 2022 wurden die gemessenen Abwassermengen des Zeitraums 01.10.– 31.12.2022 entsprechend auf das komplette Jahr hochgerechnet.



Auch in W38 haben wir eine thermische Deaktivierungsanlage mit anschließender Neutralisation installiert. Seit Beginn des Probetriebs am 01.04.2023 überwachen wir die in der BlmSchG-Genehmigung vom 06.05.2021 festgelegten Parameter messtechnisch und berichten darüber ab der nächsten Umwelterklärung.

## Emissionen bei Wärme- und Energieerzeugung

Bei der Wärme- und Energieerzeugung mit Brennstofftechnik werden unvermeidlich gas- und staubförmige Schadstoffe freigesetzt. Durch optimale Betriebsbedingungen und die Auswahl der Brennstoffart – überwiegende Erdgasnutzung – versuchen wir jedoch den Ausstoß von Kohlendioxid, Stickoxiden und Schwefeldioxid auf einem Minimum zu halten.

An den Dampfkesseln werden alle 3 Jahre wiederkehrende Emissionsmessungen durchgeführt. Die letzte Messung erfolgte im März 2021. Für den 2019 in Betrieb genommenen neuen Dampfkessel wäre nach der Inbetriebnahme-Messung die wiederkehrende Messung erst 2022 fällig gewesen, wir haben diese Messung jedoch bewusst vorgezogen, um alle vier Dampfkessel in einem einheitlichen Rhythmus zu prüfen.

Für den Erdgasbetrieb werden die Emissionen an Kohlenmonoxid und Stickstoffdioxid ermittelt. Gemäß Vereinbarung mit dem Regierungspräsidium Freiburg kann auf die Messung von Schwefeloxiden und Staub verzichtet werden. Die Grenzwerte und unsere selbst gesetzten In-house-Standards (80 bzw. 95 % vom genehmigten Grenzwert) wurden sicher eingehalten.

Parameter	Grenzwert [mg/m <sup>3</sup> ]	In-house-Standard [mg/m <sup>3</sup> ]	Mittlerer Messwert [mg/m <sup>3</sup> ]
Kohlenmonoxid (CO)	50	40	n.n. – 2,9
Stickstoffdioxid (NO <sub>x</sub> als NO <sub>2</sub> )	110	104,5	66,5 – 85,0

Auch für den Ölbetrieb wurden die Grenzwerte für Kohlenmonoxid, Stickstoffdioxid und Rußzahl sicher eingehalten. Da Öl nur das redundante Heizmedium für den eventuellen Ausfall der Gasversorgung darstellt und i.d.R. nur für den Testbetrieb der Dampfkessel eingesetzt wird, verzichten wir auf eine detaillierte Darstellung der Messwerte in dieser Umwelterklärung. Bis 2018 konnte in Abstimmung mit der damals zuständigen Behörde, Landratsamt Konstanz, ganz auf die Messung bei Ölbetrieb verzichtet werden.

Seit 2020 sind am BHKW jährlich Emissionsmessungen durchzuführen. Die letzte Messung erfolgte im Juli 2023. Es wurden die Komponenten Kohlenmonoxid, Stickstoffdioxid und Formaldehyd ermittelt. Die im Genehmigungsbescheid festgelegten Grenzwerte und unsere In-house-Standards - 95 % vom genehmigten Grenzwert - wurden sicher eingehalten. Auf die Messung von Schwefeldioxid konnte trotz festgelegtem Grenzwert in der BImSchG-Genehmigung in Abstimmung mit dem Regierungspräsidium Freiburg verzichtet werden.

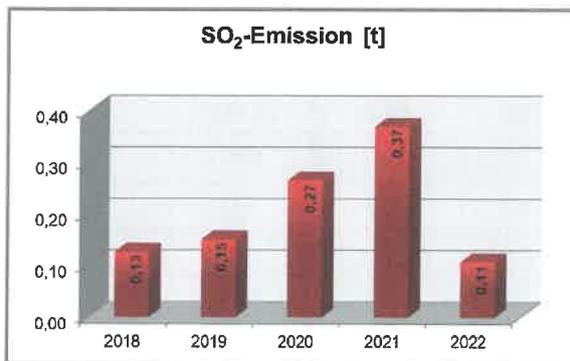
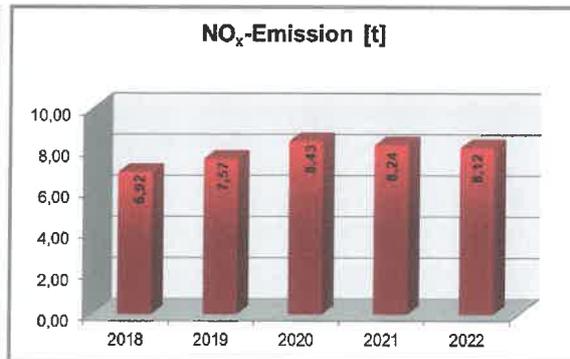
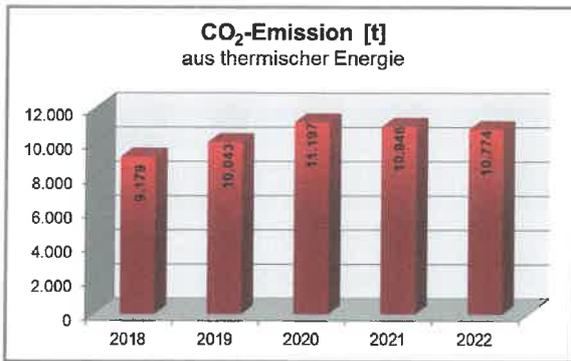
Parameter	Grenzwert [mg/m <sup>3</sup> ]	In-house-Standard [mg/m <sup>3</sup> ]	Mittlerer Messwert [mg/m <sup>3</sup> ]
Kohlenmonoxid (CO)	300	285	17,7
Stickstoffdioxid (NO <sub>x</sub> als NO <sub>2</sub> )	500	475	318
Formaldehyd (HCHO)	20	19	6,1

Die Emissionen werden aus den eingesetzten Brennstoffmengen Erdgas und Erdöl sowie Emissionsfaktoren ermittelt.

Die CO<sub>2</sub>-Werte werden mittels der spezifischen CO<sub>2</sub>-Emissionsfaktoren gemäß „Merkblatt zu den CO<sub>2</sub>-Faktoren“ des BAFA, Stand 01.01.2019, berechnet, da diese Faktoren auch im Zuge des Emissionshandels Anwendung finden. Für die anderen Emissionen werden Emissionsfaktoren der Gesellschaft für Umweltmessungen und -erhebungen (UMEG) herangezogen.

Bedingt durch den in Summe um 1,0 % geringeren Verbrauch an thermischer Energie im Jahr 2022 gegenüber dem Vorjahr liegen auch die CO<sub>2</sub>- und NO<sub>x</sub>-Emissionen entsprechend niedriger. Die SO<sub>2</sub>-Emission war 2022 aufgrund des Normalbetriebs und dadurch deutlich geringeren Heizöl-Verbrauch erwartungsgemäß niedriger als in den Vorjahren.





### Komplettbetrachtung bezüglich CO<sub>2</sub>

Ergänzend zu den Emissionen aus den eingesetzten Erdgas- und Heizölmengen (Scope 1) sowie dem zugekauften Strom (Scope 2), siehe Abschnitt 5.2, stellen wir in hier auch die Emissionen aus Kältemittelverlusten und ersten Ermittlungen von Scope 3-Emission gemäß GHG-Protocol dar.

Im Jahr 2022 wurden durch Freisetzung von in Summe 101 kg Kältemitteln (R134a, R404A, R407C, R410A, R32 und R507C) insgesamt rund 200.000 kg CO<sub>2</sub>-Emissionen erzeugt.

Scope 3-Emissionen aus Geschäftsreisen, dem Berufsverkehr und dem Fuhrpark wurden im Jahr 2022 durch eine Mitarbeiterin, die bei Takeda ihr Duales Studium im Bereich BWL-Industrie absolviert, im Zuge einer Projektarbeit ermittelt. Diese sind in unten stehender Tabelle aufgeführt.

Bezüglich der Geschäftsreisen wurde dabei auf die bei Global Takeda vorliegenden Daten, für den Standort Singen im Geschäftsjahr 2021 (April 2021 – März 2022) zurückgegriffen. Diese beinhalten die über das Reiseportal gebuchten Flugreisen, Bahnreisen, Geschäftsreisen mit Mietfahrzeugen und Hotelübernachtungen.

Zur Ermittlung der Emissionen aus dem Berufsverkehr der Mitarbeiter wurden zwei alternative Herangehensweisen gewählt. Bei Variante 1 wurde das Pendlerverhalten über eine Mitarbeiterbefragung erfasst und daraus die Summe der zurückgelegten Strecken mit unterschiedlichen Verkehrsmitteln ermittelt. Die Berechnung der resultierenden Emissionen erfolgte über entsprechende Emissionsfaktoren (z.B. DEFRA Conversion factors 2021 für PKWs und Busse im ÖPNV, ADFC für E-Bikes und Deutsch Bahn für Zugfahrten). Die Teilnehmerquote an der Mitarbeiterbefragung lag bei 50 %. Für die Gesamtemission wurde das daraus ermittelte Zwischenergebnis auf 100 % der Belegschaft hochgerechnet. Bei Variante 2 erfolgte die Ermittlung der Emissionen über die Wohnorte der Mitarbeiter, der sich daraus ergebenden Entfernungen zum Standort Singen, der Modal-Split-Erhebung der Stadt Singen für Binnenverkehr sowie Quell- und Zielverkehr aus dem Jahr 2018 und den Emissionsfaktoren. Beide Erhebungen führten zu vergleichbaren Ergebnissen. Bei Variante 1 lag die Gesamtemission bei rund 1.169 Tonnen CO<sub>2</sub>, bei Variante 2 bei 956 Tonnen CO<sub>2</sub>. Für die unten stehende Zusammenfassung verwenden wir das Ergebnis von Variante 2, da wir diese Ermittlungsmethode auch in Zukunft nutzen möchten.

Die Emissionen aus dem Fuhrpark wurden ebenfalls in Scope 3 kategorisiert, da es sich um Leasingfahrzeuge – 7 Dienstwagen des Standortleitungsteams, 2 Poolfahrzeuge (PKW und Transporter) sowie 4 Fahrzeuge der Werkfeuerwehr – bzw. Eigentum des externen Logistikunternehmens handelt. Die Berechnung der Emissionen erfolgte für die Leasingfahrzeuge über die zurückgelegten Fahrtstrecken, die vom Leasingunternehmen jährlich erfasst werden (hier Daten aus Geschäftsjahr 2021) und die Emissionsfaktoren für den entsprechenden Fahrzeugtyp. Für den LKW des externen Logistikunternehmens, der ausschließlich auf dem Takeda-Gelände eingesetzt wird, erfolgte die Berechnung über den Kraftstoffverbrauch im Kalenderjahr 2021.

Nachstehende Tabelle schlüsselt die CO<sub>2</sub>-Emissionen für die Betriebsstätte Singen auf:

	Scope	Betrachtungs- zeitraum Kalender-Jahr / Fiscal Year	Verbrauch [MWh]	MWh [%]	CO <sub>2</sub> – Emission [t]	Emissions- anteil [%]
Heizöl	1	KJ 2022	47	0,1	13	0,1
Erdgas	1	KJ 2022	53.275	68,2	10.762	89,9
Kältemittel	1	FY 2022			200	1,7
Strom	2	KJ 2022	24.783	31,7	0	0,0
Geschäftsreisen	3	FY 2021			7	0,1
Berufsverkehr	3	KJ 2021			956	8,0
Fuhrpark	3	FY 2021 / KJ 2021			30	0,3

Durch den globalen Fachbereich Product Stewardship & Health werden die Emissionen für alle Takeda-Standorte weltweit ermittelt, und relevante Daten im Takeda Jahresbericht (aktuell: 2023 Annual Integrated Report vom 31. März 2023) dargestellt. Die Datenermittlungsmethode wird weiterhin noch angepasst, teils mit Unterstützung externer Partner. Die Daten wurden jedoch nicht so aggregiert, dass eine direkte Ableitung des jeweiligen Anteils des Standortes Singen möglich ist. Daher ist eine weitere Abstimmung mit den verantwortlichen Kollegen des globalen Fachbereichs erforderlich, um in Einklang mit der global angewendeten Methode, die lokal relevanten Scope 3-Emissionen zu ermitteln. Als relevant für die Betriebsstätte Singen sehen wir die Emissionen aus gekauften Waren und Dienstleistungen sowie vor- und nachgelagertem Transport und Verteilung.

Aufgrund des geringen Anteils der Emissionen aus Geschäftsreisen – bei Takeda weltweit, inkl. Verwaltungs- und Vertriebsstandorten mit vergleichsweise höheren Reiseaktivitäten, machen Geschäftsreisen gemessen an den gesamt ermittelten Scope 3-Emissionen im FY 2022 nur einen Anteil von 1,8 % aus - werden wir diese Daten nicht mehr separat für den Standort Singen ermitteln.

Bezüglich der Arbeitswege der Mitarbeiter planen wir im kommenden Jahr eine erneute Datenermittlung auf Basis der für das Jahr 2023 vorgesehenen Aktualisierung der Modal-Split-Erhebung der Stadt Singen. Auch die Emissionen des Fuhrparks sollen erneut auf lokaler Basis erfasst werden, um den Einfluss der aktuell laufenden Umstellung der Dienstwagenflotte auf Hybrid- bzw. Elektro-Fahrzeuge zu ermitteln.

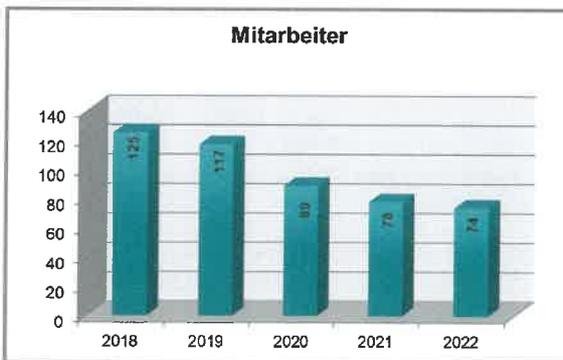


## 6. Unser Standort Konstanz Beschreibung, Umweltkennzahlen und Kernindikatoren



Seit 01.07.2013 hat Takeda am Standort Konstanz im Gebäude „2 in the Plant“ Büroräume im EG, 3. und 4. Obergeschoss angemietet. Im Mietvertrag ist ebenfalls die Nutzung des Frühstückraums sowie von Lager- und Archivflächen im Gebäude 2 und von Archivräumen in den Gebäuden 7 und 12 eingeschlossen. Die im Folgenden dargestellten Umweltkennzahlen beziehen sich ausschließlich auf das Gebäude „2 in the Plant“. Die angemietete Fläche in diesem Gebäude beträgt 8.696 m<sup>2</sup>.

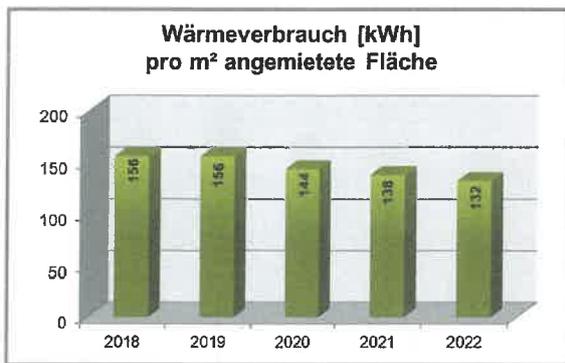
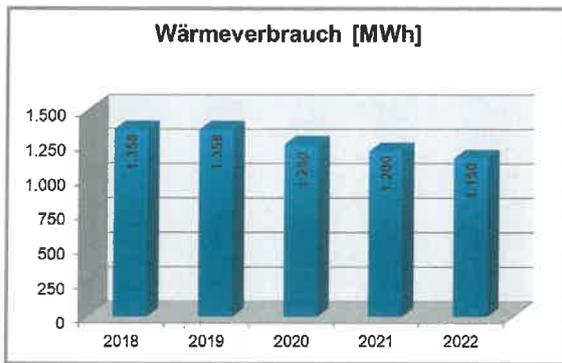
Seit 01.07.2017 ist Union Investment Eigentümer des Gebäudes und, vertreten durch deren Verwaltungsgesellschaft Investa, Vermieter von Takeda. Ein weiterer Mieter des Gebäudes ist u.a. das Finanzamt Konstanz.



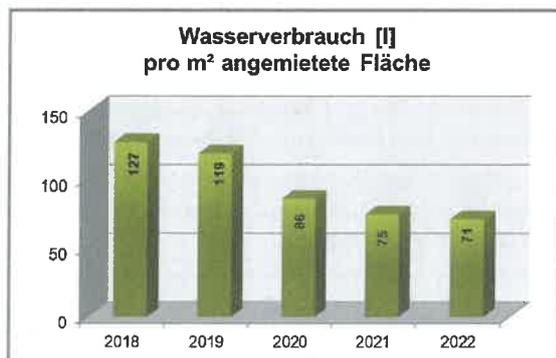
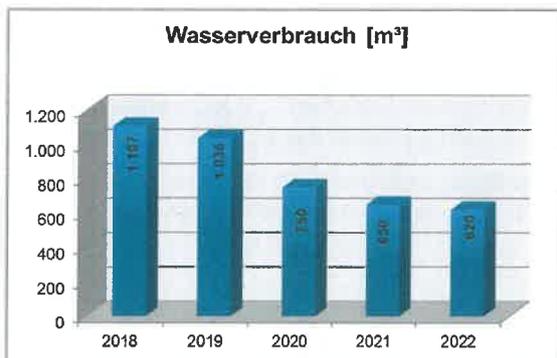
Auch im Jahr 2022 reduzierte sich die Anzahl der Mitarbeiter weiter. Es waren im Durchschnitt 74 Takeda-Mitarbeiter v.a. in den Bereichen Personalwesen, IT, Legal sowie Order Management einschließlich Service-Center, tätig. Darüber sind ca. 10 Mitarbeiter des IT-Unternehmens WIPRO im „2 in the Plant“ für Takeda tätig.

Die Versorgung mit Wärme erfolgt über den Vermieter. Wasser wird über den Vermieter von den Stadtwerken Konstanz bezogen. Aufgrund fehlender Daten – für die Umweltkennzahlen verwertbare Nebenkostenabrechnungen seitens Vermieter liegen weiterhin nicht vor - handelt es sich nachfolgend um Verbrauchsschätzungen.

Als Basis für den Wärmeverbrauch dient die Aufstellung des Dienstleisters für Heiz- und Betriebskostenabrechnungen für das Jahr 2017. Aufgrund der unveränderten Mietsituation wird der Wärmeverbrauch für die Jahre 2018 bis 2019 analog geschätzt. Der Schätzwert für das Jahr 2020 wird wegen der wärmeren Winter-Temperaturen und der coronabedingten geringeren Belegung der Räume um rund 10 % geringer angesetzt. Die Werte für die Jahre 2021 und 2022 werden aufgrund der weiteren Personalreduzierung und andauernden Homeoffice-Nutzung nochmals um jeweils gerundet ca. 4 % niedriger als im Vorjahr angenommen.

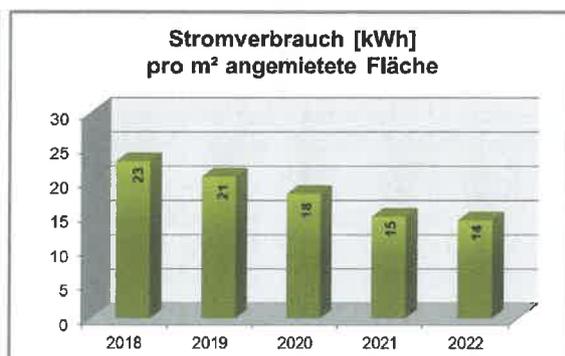
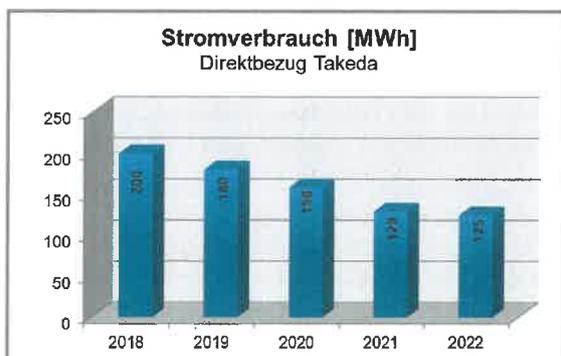


Die Wasserverbräuche sind ebenfalls Schätzwerte, basieren auf den Daten des Dienstleisters für Heiz- und Betriebskostenabrechnungen aus 2017, bezogen auf die veränderten Mitarbeiterzahlen. In den Jahren 2020 bis 2022 wurde zudem berücksichtigt, dass viele der Mitarbeiter überwiegend im Homeoffice tätig waren und so der Wasserverbrauch in den Küchen und Sanitärbereichen niedriger lag.



Takeda bezieht seit 2016 für die angemieteten Bereiche Strom über den Strom-Lieferverbund der deutschen Takeda-Standorte. Seit 2019 ist dies CO<sub>2</sub>-neutraler Strom.

Die absoluten sowie relativen Stromverbräuche bezogen auf die angemietete Fläche reduzieren sich im Betrachtungszeitraum kontinuierlich. Dies erklärt sich durch die sinkende Mitarbeiterzahl in Konstanz. Ab dem Jahr 2020 macht sich zudem verstärkt die Nutzung des Arbeitens im Homeoffice bemerkbar.

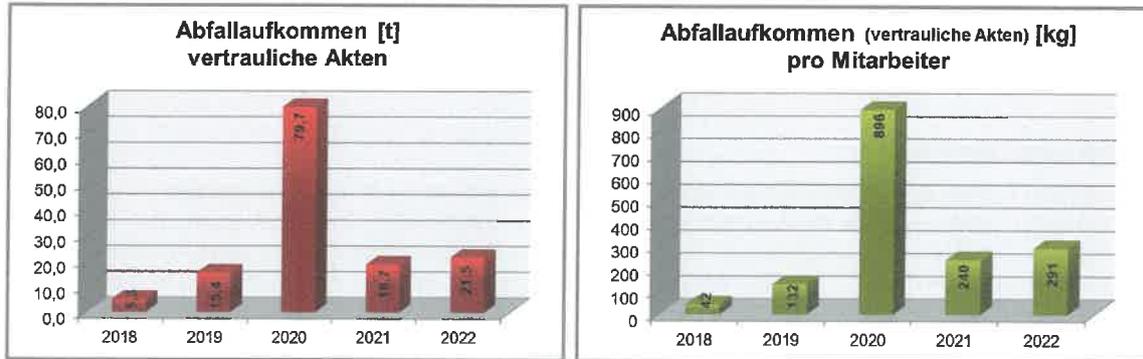


Der vom Vermieter auf die Mieter umzulegende Betriebsstrom für die Wärme-, Kälte- und Wasserversorgung sowie Beleuchtung der Allgemeinbereiche und Aufzüge des Gebäudes wird wegen fehlender Daten hier nicht berücksichtigt.



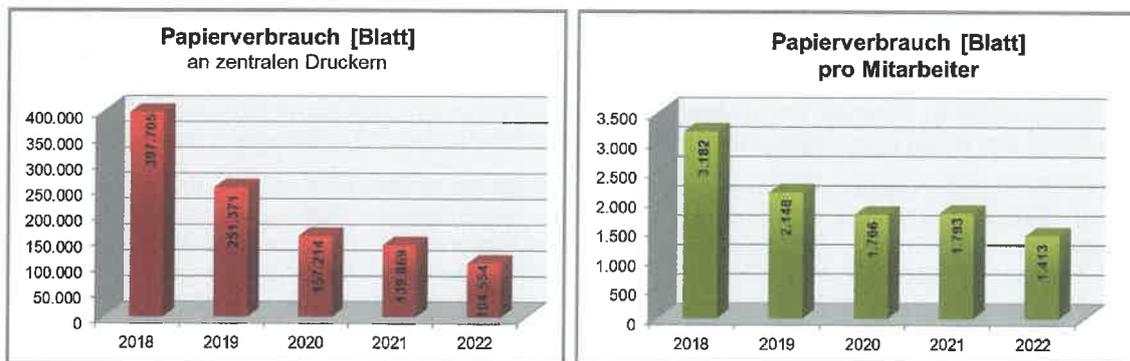
Die Entsorgung der typischen Büroabfälle Papier, Restmüll, Verpackungsabfälle und Biomüll erfolgt über den Vermieter und wird gemäß Mietvertrag pauschal abgerechnet. Daten über diese Abfallmengen liegen uns nicht vor. Gefährliche Abfälle fallen nicht an. Die Entsorgung der Abfallfraktion „vertrauliche Akten“ wird durch Takeda organisiert. Dazu arbeiten wir mit einem zertifizierten Aktenvernichtungsunternehmen zusammen, welches auch die Akten an der Betriebsstätte Singen entsorgt.

Neben den im Normalbetrieb anfallenden vertraulichen Akten aus den Büros, werden aktionsweise je nach Zeit und Bedarf, nicht mehr aufbewahrungspflichtige Unterlagen in den Archiven entsorgt. Im Jahr 2020 fand eine solche umfangreiche Einmal-Entsorgungsaktion von Finanz-Akten statt, so dass 3 Archivräume abgemietet werden konnten. Zur Bildung der Kennzahl „Abfallaufkommen pro Mitarbeiter“ werden nur die Takeda-Mitarbeiter einbezogen.



Seit dem Jahr 2017 erfassen wir den Papierverbrauch an den zentralen Drucker-/Kopiergeräten. Nicht enthalten sind die Verbräuche an den dezentralen Druckern in den Büros, z.B. in den Bereichen HR und Legal.

Die Hauptursache für den hohen Papierverbrauch im Jahr 2018 war die Einführung des neuen Bestell- und Abrechnungssystem Ariba, wofür umfangreichen Anweisungen und Schulungsunterlagen gedruckt werden mussten. Der Papierverbrauch in 2019 lag erwartungsgemäß deutlich niedriger. Die weitere Verringerung des Papierverbrauchs an den zentralen Druckern seit 2019 wird durch die sich verringernde Mitarbeiterzahl verursacht. Ab 2020 macht sich zudem der hohe Anteil an Homeoffice-Tätigkeiten bemerkbar. In welchem Ausmaß sich der Papierverbrauch ins Homeoffice verschoben hat, kann nicht bewertet werden, da uns hierzu keine Daten vorliegen.



## 7. Produktverantwortung Unter Berücksichtigung des Lebensweges

Der Lebensweg unserer Produkte geht von der Entwicklung/Design über die Beschaffung und Auftragsvergabe, die eigentliche Produktion, über den Transport und Nutzung bis zur Entsorgung am Ende des Lebenswegs.

Wir verpflichten uns, mögliche Risiken für Gesundheit, Sicherheit und Umwelt in allen Stadien des Lebenszyklus eines Produkts zu beurteilen und zu minimieren.

Die Umweltaspekte unserer Produktionsaktivitäten an der Betriebsstätte Singen haben wir in Kapitel 5 beschrieben, die unserer Tätigkeiten am Standort Konstanz in Kapitel 7.

Die Umweltaspekte der vor- und nachgelagerten Phasen des Lebensweges steuern wir mit folgenden Prozessen mit dem Ziel, Umweltauswirkungen zu minimieren und so unserer Produktverantwortung auch außerhalb unseres Betriebsgeländes nachzukommen.

### Entwicklung / Design

Aufgrund der hohen arzneimittelrechtlichen Anforderungen gibt es lokal nur sehr geringe Einflussmöglichkeiten auf die Produktökologie der Wirk- und Hilfsstoffe unserer Arzneimittel. Die Forschungs- und Entwicklungsbereiche, die sich bisher an der Betriebsstätte Singen befanden, wurden innerhalb von Takeda in andere Länder verlagert. In der Galenischen Entwicklung gibt es minimale Spielräume zur Produktoptimierung. Bevor unsere Produkte in Verkehr gebracht werden können, müssen sie ein umfangreiches Anmelde- und Registrierungsverfahren nach Arzneimittelgesetz durchlaufen.

Unsere Verpackungen dürfen keine Rückstände in und an den Medikamenten hinterlassen. Deshalb benötigen wir Primärpackmittel, wie Vials, Stopfen, Blister, Verbundfolien usw. in unterschiedlichen Materialqualitäten für die jeweiligen Arzneimittel, um mögliche Wechselwirkungen zu vermeiden. Entwicklungsmaterialien können nicht eingesetzt werden. Die Primärpackmittel werden im Entwicklungsprozess ausgewählt und mit Hilfe von Stabilitätsstudien validiert. Wir haben daher standortintern keine Einflussmöglichkeiten auf die Auswahl von Primärpackmitteln.

Bei den Sekundärpackmitteln, wie Trays, Faltschachteln, Gebrauchsanweisungen und Etiketten sowie Versandkartons arbeiten wir daran, rohstoffreduzierte Verpackungen, Recyclingmaterial und möglichst Stoffe aus verwertbarem Material einzusetzen. Die verwendeten Versandkartons bestehen aus Recyclingmaterial und sind bei mehr als 90 % unserer Produkte passgenau auf den Inhalt abgestimmt, so dass kein zusätzliches Füllmaterial erforderlich ist.

Die Prozesse zur Herstellung von Arzneimitteln sind aufgrund der hohen GMP-Anforderungen meist sehr energie- und wasserintensiv, z.B. Beheizung von Herstellkesseln mit Dampf, Sterilisations- und Reinigungsvorgänge. Beim Design der Herstellprozesse haben wir daher nur bedingt Einflussmöglichkeiten, energie- und wassersparende Verfahren einzuführen, achten jedoch bei der Beschaffung von Anlagen auf möglichst geringe Energieverbräuche und optimierte Chargen-Größen.

Im Jahr 2021 wurde die globale Takeda Initiative „Sustainability by design“ gestartet. Ziel ist es, Nachhaltigkeitskriterien schon während der Forschungs- und Entwicklungsphase eines Produktes zu berücksichtigen, und in den sog. Stage-Gate-Reviews zu bewerten. Neben Arbeitsgruppen, die sich auf die nachhaltige Herstellung und Formulierung von Wirksubstanzen fokussieren, wurde eine Arbeitsgruppe etabliert, die sich speziell mit Fragen hinsichtlich der Verpackung beschäftigt. Dabei geht es konkret um Themen wie alternative Blistermaterialien (innovative Folien als Primärpackmittel), Verwendung von recycelten Kunststoffen im Bereich der Sekundärpackmittel oder Verwendung von nachhaltigeren Materialien für Faltschachteln und Beipackzettel.

Für eines der Hauptprodukte des Standortes Singen Pantoprazol erfolgte 2021 die erfolgreiche Qualifizierung der Verpackung aus recyceltem Karton. Im Laufe des Jahres 2022 wurde der Lagerbestand an Faltschachteln aus Frischfaserkarton aufgebraucht und die Umstellung auf Recyclingkarton abgeschlossen. Pro Jahr werden so ca. 87.000 kg Frischfaserkarton eingespart und durch Recyclingkarton ersetzt.



Mittels der bei Takeda weltweit verwendete Ecodex-Software haben wir eine Lebenswegbetrachtung für die Pantoprazol-Recycling-Faltschachteln unter Berücksichtigung von 3 typischen Transportszenarien durchgeführt: LKW-Transport nach Frankreich, Lieferung nach Taiwan mittels See- sowie Luftfracht. Der Frischwasserverbrauch reduzierte sich erwartungsgemäß in allen 3 Szenarien bei der Recycling-Verpackung gegenüber dem Frischfaserkarton, bei LKW- und Seetransport um über 40 %, bei Luftfracht um fast 20 %. Bei den CO<sub>2</sub>-Emissionen haben sowohl das Gewicht der Faltschachtel aus Recyclingkartons, bei Pantoprazol rund 24 % höher als beim Frischfaserkarton, als auch der Entsorgungsweg im Zielland einen deutlichen Einfluss. Wir gehen in Frankreich von einer Recyclingquote von 75%, in Taiwan von 50 % aus. Beim LKW-Transport nach Frankreich liegt die CO<sub>2</sub>-Emission bei der Recycling-Faltschachtel um etwa 10 % geringer als beim Frischfaserkarton. Beim Transport nach Taiwan auf dem Seeweg dagegen um ca. 5 %, auf dem Luftweg um rund 15 % höher.

Bis zum Jahr 2025 sollen alle weiteren Sekundär- und Tertiärpackmittel aus Papier auf Recyclingmaterial oder Papier, welches nachweislich aus nachhaltig bewirtschafteten Wäldern stammt (PEFC- oder FSC-zertifiziert), umgestellt werden. Weitere Packmitteloptimierungen sind bei den Originalitätssiegeln der Faltschachteln in Prüfung. Hier soll für ein verbessertes Recycling eine Änderung von Kunststoff auf FSC-zertifiziertes Papier erfolgen. Bei den Trays unseres Dengue-Impfstoffs wird derzeit eine Umstellung von PVC auf recyceltes PET untersucht. Siehe dazu auch Kapitel 10 „Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm 2023“.

### Beschaffung / Auftragsvergabe

Bei der Beschaffung von Materialien und der Auswahl von Dienstleistungen arbeiten wir bevorzugt mit Unternehmen zusammen, die ein Umweltmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 14001 oder EMAS betreiben oder unter vergleichbaren Bedingungen vorgehen.

Der Prozess zur Bewertung von Lieferanten erfolgt innerhalb Takeda weltweit nach dem einheitlichen Standard „Third Party Risk Management“. Umweltschutz, Nachhaltigkeit, Gesundheit und Sicherheit sind dabei Kriterien, die bei der Risikobewertung im Zuge des Registrierungsprozesses von Lieferanten im Beschaffungssystem Ariba berücksichtigt werden. Je nach Risikoeinstufung erfolgen weitere Schritte, z.B. Audits durch Corporate EHS oder durch den Bereich Ethik & Compliance.

Vor der Beschaffung neuer Wirk- und Hilfsstoffe erfolgt eine Bewertung unter sicherheits- und umweltrelevanten Gesichtspunkten.

Relevante Dienstleister am Standort, Betreiber des Betriebsrestaurants, Werkschutz- und Reinigungsunternehmen sowie BIPSO, werden in die internen Umwelt-Audits integriert, siehe auch Kapitel 4.8. Entsorgungsunternehmen werden regelmäßig auditiert.

### Transport / Verkehr

Stoffe, die für den Transport vorgesehen sind, verpacken und verladen wir gemäß den einschlägigen Vorgaben, insbesondere für Gefahrgut. Wir haben einen externen Gefahrgutbeauftragten bestellt, der regelmäßig Begehungen durchführt, die Mitarbeiter schult und den jährlichen Gefahrgutbericht erstellt.

Unsere Betriebsstätte Singen ist ein Pharmalogistikzentrum. Transportwege zu unseren europäischen Kunden haben wir auf ein Minimum reduziert und damit auch die Emissionen. Wir arbeiten kontinuierlich daran, Transportfahrzeuge optimal auszulasten.

Bezüglich der Überseetransporte verfolgen wir seit 2018 konsequent das Ziel Luftfrachtsendungen auf Seefracht umzustellen und behalten das seitdem bei. Wir nutzen Luftfracht inzwischen nur noch in Ausnahmefällen, da Seefracht neben der positiven Umweltauswirkung auch die Qualitätssicherung erhöht. Beim Versand von Waren in Kühlcontainern ist die konstante Temperatur deutlich günstiger sicherzustellen als bei Luftfracht und den dafür benötigten vergleichsweise teuren SkyCell Containern.

Im Leitfaden „Berechnung von Treibhausgasemissionen in Spedition und Logistik (Stand 3/2013)“, des DSLV - Deutscher Speditions- und Logistikverband e.V. werden die Well-to-Wheel-Treibhausgasemissionen mit 574 g CO<sub>2</sub>e/tkm für Frachtflugzeuge (Kerosin) und 30 g CO<sub>2</sub>e/tkm für Containerschiffe (Schweröl) angegeben. Exemplarisch stellen wir in dieser Umwelterklärung nochmals die CO<sub>2</sub>-Einsparungen am Beispiel der Transporte nach China dar. Die Entfernung per Luftfracht wurde mit rund 7.800 km, die Entfernung auf dem Seeweg mit 11.400 km ermittelt. Dadurch würde sich die CO<sub>2</sub>-Emission bei Luftfracht auf 605 Tonnen belaufen, die CO<sub>2</sub>-Emission bei Seefracht liegt bei 46 Tonnen. Bei einem jährlichen Transportgewicht von ca. 135 Tonnen ergibt sich durch die komplette Verlagerung von Luft- auf Seefracht eine Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emission um fast 92%.



Seit dem Jahr 2018 verfolgen wir das Ziel, die Lagerung am Standort zu zentralisieren. Der Vertrag mit dem außerhalb des Betriebsgelände liegenden Lager wurde gekündigt und das verbleibende Material innerbetrieblich eingelagert. Durch Reduzierung der Transportwege um jährlich ca. 800 Kilometer (Entfernung zum Lager 2 km, durchschnittlich 4 Transporte pro Woche) wird eine Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emission um jährlich rund 400 kg erreicht (Dieselverbrauch des LKWs: 19 l/100 km (Quelle: Transportunternehmen), CO<sub>2</sub>-Emission Dieseldieselkraftstoff: 2,65 kg/l (Quelle: DEKRA)). Im März 2021 wurden die bisher im Gebäude W14/15 eingelagerten Materialien (Rohstoffe und Packmittel) in das Gebäude W25/27 verlagert. Die Lagerbereiche in W14/15 werden nun durch Fa. BIPSO genutzt. Das Gefahrstoff-Lager W13 bleibt weiterhin in Betrieb und wird anteilig von Takeda und BIPSO genutzt.

Nicht nur der Transport von Materialien, sondern auch die Fahrten der Mitarbeiter zum Arbeitsplatz verursachen Umweltauswirkungen.

In unmittelbarer Nähe zu den Takeda Standorten in Singen und Konstanz befinden sich Haltestellen des öffentlichen Regionalzugs „Seehas“. Takeda fördert die Nutzung dieses Nahverkehrsmittels durch die Mitarbeiter in Form eines finanziellen Beitrags zu den Jahreskarten.



2021 wurde die Aktion „Takeda Bike“ ins Leben gerufen. Bei einem örtlichen Zweiradhändler können Takeda-Mitarbeiter zwischen dem Kauf von Fahrrädern zu einem reduzierten Betrag oder Privatleasing entscheiden. Als Belohnung gibt es von Takeda zusätzlich einen nachhaltigen Rucksack, hergestellt aus nicht mehr verwendeten Recruiting-Werbepostern. Auf Zubehör wird ebenfalls ein Rabatt gewährt.

Im Zuge der Berechnung der Scope 3-Emissionen, siehe auch Kapitel 5.2, Abschnitt „Komplettbetrachtung bezüglich CO<sub>2</sub>“, wurden Daten zur Länge der Arbeitswege, sowie Wahl der Verkehrsmittel erfasst. So wohnen 28 % der Mitarbeiter in Singen (inkl. Ortsteile), 18 % der Mitarbeiter in anderen Orten mit Entfernung bis 10 km und 43 % mit Entfernung bis 30 km zum Arbeitsplatz. In 20% der Fälle wird der Arbeitsweg - zumindest anteilig – zu Fuß oder mit dem Fahrrad zurückgelegt, in 17 % der ÖPNV (Bus und/oder Bahn) und in 62% PKWs oder motorisierte Zweiräder genutzt.

Wir motivieren unsere Mitarbeiter durch gemeinsame Aktionen, den Arbeitsweg möglichst umweltfreundlich zu gestalten.

<b>21</b> Tage	<b>105</b> Teilnehmer
<b>26.398</b> km als Team geradelt	<b>4.276,5</b> kg CO <sub>2</sub> vermieden
<b>3.</b> Gesamtplatz in Singen	<b>1.</b> Platz unter den Betrieben in Singen

Bei der jährlichen Aktion Stadtradeln – Radeln für ein gutes Klima hat Takeda als Team nach 2022 auch in diesem Jahr wieder teilgenommen. Im Jahr 2022 konnten 47 Teilnehmer knapp 14.000 Kilometer sammeln und somit über 2.000 Tonnen CO<sub>2</sub>-Emissionen vermeiden.

2023 konnten wir uns deutlich steigern. Siehe auch Abschnitt 4.3. Wir konnten die Anzahl der Team-Mitglieder, die gefahrenen Kilometer und die somit eingesparten CO<sub>2</sub>-Emissionen etwa verdoppeln. Wir sind stolz, dass wir unter allen teilnehmenden Teams in Singen den 3. Gesamtplatz und bei den Betrieben sogar den 1. Platz erreicht haben.

Über die Nachhaltigkeitsgruppe haben wir die App PENDLA, eine Mitfahrzentrale auf der sich Pendler und Pendlerinnen zu Fahrgemeinschaften zusammenschließen können, kommuniziert.

Seit Sommer 2022 bieten wir Lademöglichkeiten für Elektro-Dienstwagen, aber auch für Privatfahrzeuge von Mitarbeitern und Besuchern, diese betrieben durch den externen Dienstleister Thüga Energie GmbH, an.

## Nutzung unserer Produkte und Entsorgung

Die Verfeinerung von Analyse-Techniken in den letzten Jahren hat es möglich gemacht, bestimmte Spurenstoffe – auch Arzneistoffe - im Oberflächenwasser nachzuweisen. Gemäß Ausführungen des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) sind die Konzentrationen dieser Stoffe fast immer verschwindend gering, bewegen sich unterhalb von 1 Mikrogramm pro Liter und liegen meist unterhalb eines Millionstels der für den Menschen wirksamen Dosis.



Arzneimittel-Wirkstoffe können durch Ausscheidungen von medikamentös behandelten Menschen oder durch falsche Entsorgung unbenutzter Arzneimittel über Waschbecken/Toilette über das Abwasser trotz Kläranlagen zu einem gewissen Prozentsatz in Oberflächengewässer gelangen. Die Ausscheidung durch Patienten, nach Verstoffwechslung oder direkt, lässt sich nicht ganz vermeiden. Im Zuge der Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel wird das Umweltrisiko bewertet.

Bezüglich der sachgerechten Entsorgung ungebrauchter Arzneimittel – über den Hausmüll, nicht über Waschbecken oder Toilette – unterstützt die Pharmaindustrie die Kommunen jedoch dabei, die Bevölkerung aufzuklären. Hinweise zur sicheren Anwendung unserer Produkte, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und die Beseitigung sowie sonstige Hinweise zur Handhabung sind den Fachinformationen / Beipackzetteln zu entnehmen.

## 8. Unser Notfallmanagement

Wir planen unsere Anlagen nach baulichen und technischen Vorschriften, prüfen regelmäßig unsere Sicherheitseinrichtungen, schulen Mitarbeiter und führen sicherheitstechnische Begehungen durch, bei denen auch der Brandschutz berücksichtigt wird.

In der Betriebsstätte Singen haben wir eine eigene Werkfeuerwehr, die mittlerweile rund um die Uhr am Standort anwesend ist, mit einer Gruppe Umweltschutz. Sie plant und übt den reibungslosen Ablauf im Notfall mit Alarmierungs- und Gefahrenabwehrplänen. Ein schnell wirkendes Notfallmanagement ist uns sehr wichtig. Unser Betriebssanitätswesen stellt sicher, dass bei einem Unfall oder einer ernsthaften Erkrankung unserer Mitarbeiter schnellstmöglich qualifizierte Hilfe geleistet werden kann.

Es wurde ein fünfstufiger Einsatzstufenplan (Einsatzstufe 0 – 4) entwickelt, in dem genau definiert wird, welche Schadensereignisse in welche Stufe eingeordnet werden und wer zu informieren ist. Er dient dem Einsatzpersonal als Handwerkszeug, um eine eindeutige Einstufung vorzunehmen und die entsprechenden Personen zu benachrichtigen.

Entsprechend dem vereinbarten Site Service Agreement (SSA) wurde die BIPSO GmbH in unser Notfallmanagement integriert.

### 8.1. Umwelt- und sicherheitsrelevante Vorfälle

Im Jahr 2020 haben wir das Takeda (p)SIF-System implementiert. (p)SIF steht dabei für (potential) Serious Injury, Impact and Fatality, also (potenziell) schwere Verletzung, Auswirkung und Todesfall. Dieses System regelt die Takeda-interne Einstufung, Berichterstattung und systematische Untersuchung von Ereignissen, die potentiell oder tatsächlich mit schweren Auswirkungen für Menschen und/oder auf die Umwelt verbunden sind. Im Jahr 2022 gab es keine umweltrelevanten (p)SIF-Ereignisse.

Die Werkfeuerwehr war insgesamt 50 Mal im Einsatz. Außer bei 4 Rettungseinsätzen handelte es sich aber um Vorfälle der Einsatzstufe 0, d.h. ohne wesentliche Personen-, Sach- bzw. Umweltschäden. Die Auswirkungen dieser Vorfälle konnten mit geringem Mitteleinsatz durch die Werkfeuerwehr behoben werden.

10 der Einsätze standen in Zusammenhang mit Gefahrstoffen, 2 davon – auslaufender Treibstoff an einem LKW und Austritt von Ammoniak beim Befüllen der Kälteanlage W38 - waren als umwelt-relevant aber unkritisch einzustufen. Bei 3 weiteren Einsätzen war das Potential für einen höheren Schaden durch Brand gegeben. Eine Brandentstehung an erhitzten Anlagen bzw. Fahrzeugen aufgrund von Defekten konnte durch die etablierten Meldeeinrichtungen und den schnellen Einsatz der Werkfeuerwehr jedoch verhindert werden.



## 9. Status Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm 2022 für die Betriebsstätte Singen und den Standort Konstanz

Ziel	Maßnahmen	Termin / Zuständig	Status
<p><b>Lokale Umsetzung des Globalen Takeda CAPS-Ziels „Net Zero – Treibhausgasemissionen“</b></p> <p><b>Bis FY 2025:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reduzierung der Treibhausgasemissionen aus den Unternehmens-tätigkeiten (Scope1 und 2) um 40 % im Vergleich zu FY2016 und Reduzierung der Scope3 Emissionen um 15 % im Vergleich zu FY 2018</li> </ul> <p><b>Vor FY 2035:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Net-Zero* der Scope1 und 2 Emissionen</li> </ul> <p><b>Vor FY 2040:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Net-Zero* der Scope3 Emissionen</li> </ul> <p>* Net-Zero: &gt; 90% Reduzierung der Emissionen gegenüber FY 2016 (Scope1 + 2) bzw. FY 2018 (Scope3) &lt; 10% Kompensation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installation Biomasse-Dampfkessel in separatem Gebäude Jährliche Einsparung von rund 40.000 MWh Erdgas, Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emission um 8.105 t</li> </ul>	31.12.2024 TSI/TP	<b>Ongoing</b> Finale interne Freigabe im März 2023, Projekt läuft, siehe EHS-Programm 2023
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Austausch der Fenster in den Gebäuden W23, W15 und W19 Jährliche Einsparung von 792 MWh Erdgas und Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emission um 160 t bei vergleichbaren Außentemperaturen + gleicher Raumnutzung</li> </ul>	31.12.2023 TSI/TP	<b>Erledigt in W23 und W15</b> Wegen geringem Einsparpotential erfolgt kein Austausch in W19
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überdachung des Mitarbeiterparkplatzes mit einer Photovoltaik-Anlage Strom-Eigen-Produktion von jährlich 1.800 MWh</li> </ul>	31.12.2024 TSI/TP	<b>Ongoing</b> Studie weiter-führen, siehe EHS-Programm 2023
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installation einer Photovoltaik-Anlage auf der Dachfläche W35/36 Strom-Eigen-Produktion von jährlich 320 MWh</li> </ul>	31.12.2024 TSI/FM	<b>Ongoing</b> Installation erfolgt, Wechselrichter in 11/23, siehe EHS-Programm 2023
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausführung des -80°C Kühllagers für Dengue Wirkstoff als Cryonoster (Automatisiertes Lagersystem, Stromverbrauch 358 MWh/Jahr) Einsparung von jährlich 187 MWh (34 %) gegenüber manuellem Lagersystem mit mehreren unabhängigen Tiefkühlschränken</li> </ul>	31.03.2024 TSI/PE	<b>Nicht umgesetzt</b> Hohe Preissteigerung und Lieferverzug
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umstellung der Flurförderzeug-Flotte im Lagerbereich von bisher 35 Gabelstaplern auf 9 neue Leasing-Gabelstapler mit effizienter Lithium-Ionen Technologie Stromeinsparung gemäß Herstellerangabe um 15-20 % gegenüber herkömmlichen Modellen</li> </ul>	30.06.2023 TSI/DW	<b>Erledigt</b> Plangemäß umgesetzt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ermittlung der Scope3 Emissionen 1. Schritt: Projektarbeit zur Berechnung Fuhrpark, Dienst-reisen, Arbeitswege Mitarbeiter 2. Schritt: Quantitative Ermittlung weiterer wesentlicher Scope3 Emissionen in Abstimmung mit cEHS</li> </ul>	30.09.2022  30.06.2023 TSI/SE	<b>Teilweise umgesetzt</b> Siehe Abschnitt 5.2 „Komplett-betrachtung bezüglich CO <sub>2</sub> “



Ziel	Maßnahmen	Termin / Zuständig	Status
<b>Lokale Umsetzung des Globalen Takeda CAPS-Ziels „Wassereinsparung“</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reduzierung des Wasserverbrauchs bis FY2025 im Vergleich zu FY2019 um 5 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reduzierung des Wasser- und Stromverbrauchs durch Aufbereitung der Wischbezüge über einen externen Dienstleister Jährliche Einsparung rund 50 m³ Wasser und 20 MWh Strom bei gleichbleibendem Produktionsbetrieb</li> </ul>	30.11.2022 TSI/LY+LV	<b>Nicht umgesetzt</b> Geprüft, intern günstiger und nachhaltiger, siehe Abschnitt 5.2 „Unser Abfallmanagement“
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durchführung einer Projekt- bzw. Masterarbeit zum Wasserstrom-Mapping und Optimierung der Wasserverbräuche innerhalb der Produktion</li> </ul>	31.03.2023 TSI/TP	<b>Ongoing</b> Masterthesis 04–09/23, Ergebnisse werden bei weiteren Aktivitäten berücksichtigt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluierung der Optimierungsmöglichkeiten der Reinigungsprozesse und -intervalle in W23 für das Hauptprodukt Riopan zur Reduzierung der Wasser- und Energieverbräuche</li> </ul>	31.12.2022 TSI/NC	<b>Ongoing</b> siehe EHS-Programm 2023
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reduzierung des Wasserverbrauchs im Standby-Betrieb durch Optimierung der Anfahrtsregelung in der WFI-Produktion W23 und W34 Einsparung von ca. 200 m³ Wasser/Jahr bei gleichbleibendem Produktionsbetrieb</li> </ul>	31.12.2022 TSI/FM	<b>Ongoing</b> In Masterthesis erneut bewertet, finale Umsetzung erfolgt 10/2023, siehe Abschnitt 5.2 „Wasser“
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Machbarkeitsstudie zur Pufferung / Aufbereitung von nicht mit Produkt belastetem Reinigungswasser aus der Sterilproduktion, z.B. Vial-Waschmaschine zur Wiederverwendung bei technischen Einrichtungen Wassereinsparung von geschätzt 2.000 m³/Jahr bei gleichen Produktionsmengen</li> </ul>	31.12.2022 TSI/FM	<b>Nicht umgesetzt</b> Neubewertung erfolgt nach Implementierung Dengue Extension Projekt W34
<b>Umsetzung des Globalen Takeda Ziels „Sustainability by design“</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Umstellung von ≥ 50% der Sekundär- und Tertiär-verpackung aus Papier/Kartonagen auf Recyclingpapier oder Papier aus nachhaltiger Waldwirtschaft bis FY 2025</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quantitative Ermittlung der Einsparung von Wasser/ Energie durch die Umstellung von Frischfaserkartons gegen Kartons aus Recyclingpapier mit Hilfe des Ecodex-Tools</li> </ul>	31.03.2023 Direct Procurement	<b>Erledigt</b> Siehe Abschnitt 7 „Entwicklung / Design“
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umstellung der Faltschichten für die am Standort verbleibenden Produkte, auf Papier aus nachhaltigen Quellen</li> </ul>	31.03.2023 Direct Procurement	<b>Ongoing</b> Für Panto umgestellt, siehe Abschnitt 7 „Entwicklung / Design“, weitere Produkte siehe EHS-Programm 2023



Ziel	Maßnahmen	Termin / Zuständig	Status
Kontinuierliche Verbesserung des Notfallmanagementsystems	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neubau des Feuerwehrgebäudes zur Erfüllung der Anforderungen aus dem Anerkennungsbescheid entsprechend einer der vier vorliegenden Planungsvarianten für W12</li> </ul>	31.12.2024 TSI/PE (+ TSI/SE)	<b>Ongoing</b> Umplanung, neuer Standort in W32, siehe EHS-Programm 2023
Lokale Umsetzung der Globalen Takeda EHS-Programme	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufbau des integrierten Takeda-EHS-Management-Systems nach ISO 14001 und ISO 45001 Stage 1 Audit: Juni 2023 Stage 2 Audit: September 2023</li> </ul>	30.09.2023 TSI/SE	<b>Nicht umgesetzt</b> Gruppenzertifizierung erst in 2027, siehe EHS-Programm 2023
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisation der „Safety Leadership Initiative“, veranstaltet durch Corporate EHS</li> </ul>	31.03.2023 TSI/SE	<b>Erledigt</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vollständige Implementierung des Beacon Compliance Tools</li> </ul>	31.12.2022 TSI/SE	<b>Erledigt</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Festlegung von mindestens 5 sicherheits- und gesundheitsrelevanten Kennzahlen zur Messung der Wirksamkeit des Arbeitsschutzmanagements</li> </ul>	31.03.2023 TSI/SE	<b>Erledigt</b> Bericht in EHS-Council
Vollständige Implementierung des Globalen Takeda (p)SIF-Programms	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufbau des Kompetenzzentrums „Absturzsicherung“ innerhalb der Werkfeuerwehr <ul style="list-style-type: none"> <li>Schulung „Einfaches Retten aus Höhen und Tiefen“</li> <li>Schulung aller Hauptberuflichen Kräfte zum Ausbilder „Höhenarbeit“ und zur befähigten Person zur Prüfung von PSA gegen Absturz</li> <li>Ausweitung der Stellung von Sicherheitsposten bei Personal-/Ausbildungseingängen in den Bereichen</li> </ul> </li> </ul>	31.03.2023 TSI/SE	<b>Erledigt</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Level 2 Assessment durch Corporate EHS Reduzierung der fünf im Level 1 Assessment als Risiko-Stufe „hoch“ eingestuft pSIF-Aktivitäten auf mindestens Risiko-Level „medium“</li> </ul>	31.03.2023 TSI	<b>Erledigt</b> Assessment erfolgt, Bewertungssystem geändert (Gap + Opportunity), Verbesserung erreicht



## 10. Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm 2023 (EHS-Programm 2023) Für die Betriebsstätte Singen und den Standort Konstanz

Ziel	Maßnahmen	Termin / Zuständig
<b>Lokale Umsetzung des Globalen Takeda CAPS-Ziels „Net Zero – Treibhausgasemissionen“</b>  <b>Bis FY 2025:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reduzierung der Treibhausgas-emissionen aus den Unternehmens-tätigkeiten (Scope1 und 2) um 40 % im Vergleich zu FY2016 und Reduzierung der Scope3 Emissionen um 15 % im Vergleich zu FY 2018</li> </ul> <b>Vor FY 2025:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Net-Zero* der Scope1 und 2 Emissionen</li> </ul> <b>Vor FY 2040:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Net-Zero* der Scope3 Emissionen</li> </ul> <p>* Net-Zero:            &gt; 90% Reduzierung der Emissionen gegenüber FY 2016 (Scope1 + 2) bzw. FY 2018 (Scope3)            &lt; 10% Kompensation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installation Biomasse-Dampfkessel in separatem Gebäude Jährliche Einsparung von rund 40.000 MWh Erdgas Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emission um 8.105 t</li> </ul>	31.12.2024 TSI/TP
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überdachung des Mitarbeiterparkplatzes mit einer Photovoltaik-Anlage Strom-Eigen-Produktion von jährlich 1.800 MWh</li> </ul>	31.12.2024 TSI/TP
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installation einer Photovoltaik-Anlage auf der Dachfläche W35/36 Strom-Eigen-Produktion von jährlich 320 MWh</li> </ul>	31.12.2024 TSI/FM
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ersatz der Heizungspumpen in mehreren Gebäuden gegen Hocheffizienzpumpen Reduzierung Stromverbrauch um jährlich ca. 40 MWh</li> </ul>	31.12.2023 TSI/FM
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Machbarkeitsprüfung und Evaluierung der Energie-Einsparungen (Angabe in Net-Zero Roadmap: 560 MWh Dampf bei Komplettinstallation) durch Austausch der Schwimmer-Kondensatableiter durch Venturi-Kondensatableiter</li> </ul>	31.03.2024 TSI/FM
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entwicklung eines detaillierten Energie-Messkonzepts und von Energie-KPIs für die Dengue Drug-Product-Herstellung und -Verpackung in Gebäude W35 sowie die Dengue Drug-Substance-Herstellung in Gebäude W38</li> </ul>	31.12.2023 TSI/FM
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluierung des Energieeinsparpotentials geschlossener Kühltheken im Betriebsrestaurant</li> </ul>	31.03.2024 TSI/FM



Ziel	Maßnahmen	Termin / Zuständig
<b>Lokale Umsetzung des Globalen Takeda CAPS-Ziels „Wassereinsparung“</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reduzierung des Wasserverbrauchs bis FY2025 im Vergleich zu FY2019 um 5 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluierung der Optimierungsmöglichkeiten der Reinigungsprozesse und -intervalle in W23 für das Hauptprodukt Riopan zur Reduzierung der Wasser- und Energieverbräuche</li> </ul>	30.11.2023 TSI/NC
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfung der Alternativen zur Kühlung des Verwurf-Wassers aus der Dampferzeugung in W11 zur Reduzierung des Wasserverbrauchs (Kühlwasser) um jährlich rund 6.000 m<sup>3</sup></li> </ul>	30.10.2024 TSI/FM
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfung der technischen Maßnahmen zur Kühlung des Kondensat-Abwassers der Gefriertrockner in W35 zur Reduzierung des Wasserverbrauchs (Kühlwasser) um jährlich rund 2.400 m<sup>3</sup></li> </ul>	30.12.2023 TSI/FM
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Machbarkeitsprüfung und Evaluierung der Einsparungen durch Ersatz der Wasserringpumpen an den Gefriertrocknern in W35</li> </ul>	30.06.2024 TSI/FM
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installation zusätzlicher Verbrauchszähler an den Reinstwasser-Anlagen in den Gebäuden W23, W34, W35 und W38</li> </ul>	30.09.2023 TSI/FM
<b>Automatisiertes Monitoring System</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementierung eines Monitoringsystems in der Neutralisationsanlage W17 für eine elektronische Erfassung und ein automatisiertes Trending der relevanten Parameter Temperatur, pH-Wert und Abwassermenge</li> </ul>	30.06.2024 TSI/FM
<b>Entwicklung nachhaltiger Packmittel</b> <b>Umsetzung des Globalen Takeda Ziels „Sustainability by design“</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Umstellung von <math>\geq 50\%</math> der Sekundär- und Tertiärverpackung aus Papier/Kartonagen auf Recyclingpapier oder Papier aus nachhaltiger Waldwirtschaft bis FY 2025</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schrittweise Umstellung aller Faltschichten, Gebrauchsanweisungen und Versandkartons für die am Standort verbleibenden Produkte, auf Recyclingpapier oder Papier aus nachhaltigen Quellen (FSC-Zertifizierung)</li> </ul>	31.03.2026 Design to Value
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Machbarkeitsprüfung der Umstellung des Originalitätssiegels (Tamper-evident seal) bei Faltschichteln von Kunststoff auf FSC-basiertes Material zum optimierten Recycling</li> </ul>	31.03.2024 Design to Value
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umstellung der Qdenga-Trays von PVC auf recyceltes PET  1. Schritt: Abschluss der orientierenden Versuche  2. Schritt: Umsetzung und Qualifizierung im Verpackungsbereich W35</li> </ul>	31.03.2025 Design to Value + TDV/PS
<b>Aktive Mitarbeitereinbindung in Umweltschutz-/Nachhaltigkeits-Themen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beteiligung beim World Cleanup Day am 16. September 2023</li> </ul>	16.09.2023 Nachhaltigkeitsgruppe
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durchführung einer Pflanzaktion von Bäumen und Blumenzwiebeln</li> </ul>	30.11.2023 Nachhaltigkeitsgruppe
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktion zum Welt-Umwelt-Tag 2024</li> </ul>	05.06.2024 Nachhaltigkeitsgruppe



Ziel	Maßnahmen	Termin / Zuständig
Optimierung interne Abfalllogistik	<ul style="list-style-type: none"> <li>Weitere Optimierung der Abfalllogistik im Bereich der Sterilproduktion in W23/W34 Auswahl und Einsatz einheitlicher Sammelbinde zur besseren Logistik zu den zentralen Abfallsammelplätzen W20 (BIPSO) und W36 unter Berücksichtigung der Änderungen durch das Dengue-Extension Projekt</li> </ul>	31.03.2024 TSI/LY+LV (+ TSI/SE)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zentralisierung von Abfallsammelbehältern in den Bürobereichen zur Verbesserung der Abfalltrennung und Reduzierung des Aufwands des Reinigungspersonals</li> </ul>	31.03.2024 TSI/SE
Erhöhung des Wertstoff-Kreislaufs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Etablierung des Recycling-Prozesses („Closed-loop“) von jährlich rund 600.000 Akylux-Boxen in Zusammenarbeit mit Kunststoff-Hersteller (Corplex) und Packmittel-Lieferant (Schott) auf Basis der erfolgten Abstimmungen und Ergebnisse des Pilotprojekts</li> </ul>	31.03.2024 Direct Procurement (+ TSI/SE)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Machbarkeitsstudie eines Recycling-Prozesses der am Standort Singen anfallenden Etiketten-Trägerbänder, die derzeit als Gewerbemüll entsorgt werden, in Kombination mit weiteren europäischen Takeda-Standorte (Lessins, Linz und Wien)</li> </ul>	31.03.2024 Design to Value
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluierung des Recycling-Prozesses von jährlich mindestens 700 Kunststoffkanistern für Reinigungsmittel in Zusammenarbeit mit dem Lieferanten (Ecolab)</li> </ul>	31.03.2024 TSI/SE
Kontinuierliche Verbesserung des Notfallmanagementsystems	<ul style="list-style-type: none"> <li>Errichten des Feuerwehrgebäudes zur Erfüllung der Anforderungen aus dem Anerkennungsbescheid im Gebäude W32</li> </ul>	31.12.2024 TSI/PE (+ TSI/SE)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Optimieren und Ausrollen der Erste-Hilfe-App auf den gesamten Standort zur zeitnahen und systematischen Erfassung von Erste-Hilfe-Einsätzen</li> </ul>	28.06.2024 TSI/SE
Lokale Umsetzung des Globalen Takeda EHS-Management-systems	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zertifizierung des Arbeitsschutzmanagement-systems nach ISO 45001 (durch lokale Zertifizierungsgesellschaft) Vorausdit: April/Mai 2024 Zertifizierungsaudit: September/Oktober 2024</li> </ul>	31.10.2024 TSI/SE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementierung der 5 globalen Technischen Standards LOTO, Fremdfirmen-Management, Gefahrstoffe, Arbeiten in Höhe, Maschinensicherheit</li> </ul>	31.03.2024 TSI/SE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durchführung eines Aktionstages zum Thema Gesundheit</li> </ul>	31.03.2024 TSI/SE
Proaktive Stärkung des Themenkomplexes „Biologische Sicherheit“ aufgrund gesteigener Relevanz durch Fokussierung des Standortes auf die Impfstoffherstellung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Besetzung der neuen Stelle des „Experts in Biosafety“ als zentraler Ansprechpartner und Koordinator für alle Themen im Zusammenhang mit Biosafety (z.B. GenTG/GenTSV, IfSG, BioStoffV, TierSeuchErV)</li> </ul>	31.12.2023 TSI/SE



## 11. Umwelterklärung

Dies ist die zweite aktualisierte Umwelterklärung des laufenden Validierungszyklusses der Takeda GmbH, Betriebsstätte 78224 Singen und Standort 78467 Konstanz, die den zugelassenen Umweltgutachtern, Dr. Axel Romanus und Matthias Elvert zur Gültigkeitserklärung vorgelegt wurde.

Wir führen jährlich umfassend interne Umweltaudits durch und stellen dabei sicher, dass in einem Dreijahreszyklus jeder Bereich mindestens einmal auditiert wird. Daneben führen wir jährlich einen Abgleich der Kontextbewertung, der Umwelt-Strategie und der relevanten Umweltschutzprozesse durch. Gemeinsam mit dem aktualisierten Verzeichnis der relevanten Umweltauswirkungen und den Daten und Fakten des letzten Jahres bilden die Auditberichte die Grundlage einer Managementbewertung und der Fortschreibung unseres Umweltprogramms. Daraus erstellen wir jährlich eine aktualisierte Umwelterklärung. Unsere nächste konsolidierte Umwelterklärung werden wir im September 2024 vorlegen, die wir durch die Umweltgutachter für gültig erklären lassen und veröffentlichen werden.

Singen, 26.09.2023

Dr. Dirk Oebels  
Geschäftsführer Takeda GmbH  
Plant Manager Betriebsstätte Singen

Manuela Maier-Boueke  
Geschäftsführerin Takeda GmbH

### Gültigkeitserklärung

Der unterzeichnende EMAS Umweltgutachter Dr. Axel Romanus (DE-V-0175), zugelassen für den NACE-Code 21 und der EMAS Umweltgutachter Matthias Elvert (DE-V-0368) bestätigen, begutachtet zu haben, dass die Betriebsstätten der Takeda GmbH an den Standorten Singen und Konstanz (Registriernummer DE-143-00070), wie in der vorliegenden aktualisierten Umwelterklärung 2023 angegeben, alle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr.1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009, ergänzt durch die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 2017/1505 vom 28. August 2017 sowie der Verordnung (EU) Nr. 2018/2026 vom 19.12.2018, über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS) erfüllen.

Standorte im Sinne der EMAS-Verordnung sind:

- Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen
- Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz

Mit der Unterzeichnung dieser Erklärung wird bestätigt, dass:

- die Begutachtung und Validierung in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009, ergänzt durch die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 2017/1505 und (EU) Nr. 2018/2026, durchgeführt wurde ,
- das Ergebnis der Begutachtung und Validierung bestätigt, dass keine Belege für die Nichteinhaltung der geltenden Umweltvorschriften vorliegen,
- die Daten und Angaben der Umwelterklärung ein verlässliches, glaubhaftes und wahrheitsgetreues Bild sämtlicher Tätigkeiten der Takeda GmbH 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.

Kiel und Berlin, den 16.10.2023

Dr. Axel Romanus  
Umweltgutachter DE-V-0175  
IFS Umwelt und Sicherheit GmbH  
Preetzer Straße 75  
24143 Kiel



Matthias Elvert  
Umweltgutachter DE-V-0368  
IFS Umwelt und Sicherheit GmbH  
Am Karlsbad 4-5  
10785 Berlin



## 12. Glossar

### ADFC

Allgemeiner Deutscher Fahrrad-Club e. V.

### BHKW

Blockheizkraftwerk

### CAPS-Programm

Carbon Abatement Program for Sites, Programm zur Erreichung des Takeda Klimaneutralitätsziels

### CSB

Chemischer Sauerstoffbedarf, d.h. Sauerstoffmenge, die zur Oxidation vorhandener organischer Stoffe benötigt wird

### Beacon

Globales Takeda EHS-Informationssystem

### BImSchG

Bundesimmissionsschutzgesetz

### DEFRA

Department for Environment Food & Rural Affairs, Vereintes Königreich

### EHS / cEHS

Environment, Health, Safety (Umwelt, Gesundheit, Sicherheit) / Corporate EHS

### EHS-Council

Gremium zur Entscheidung über EHS-Themen, deckt den rechtlich geforderten Arbeitsschutzausschuss ab

### EMIS

Energy Management Information System

### FY

Geschäftsjahr (Fiscal Year) der Takeda GmbH, jeweils von 01. April bis 31. März

### GEMBA-Walks

GEMBA ist ein japanischer Begriff und bedeutet „der eigentliche Ort“ oder „der reale Ort“. GEMBA-Walk ist eine Methode, bei der direkt am „gemba“ durch Beobachtungen und Gespräche mit den Mitarbeitern nach Optimierungsmöglichkeiten gesucht wird

### GMP

Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (Good manufacturing practices)

### Lyophilisierung

Gefriertrocknung unter Vakuum

### Öko-Audit (EMAS III)

Ein Verfahren für die Beteiligung gewerblicher Unternehmen an einem System für das Umwelt-Management und der Umweltbetriebsprüfung

### ÖPNV

Öffentlicher Personennahverkehr

### SOP

Standard Operating Procedure – Verfahrensanweisung, Standardvorgehensweise

### SSA

Site Service Agreement

### UMEG

Gesellschaft für Umweltmessungen und -erhebungen

### Panto i.V.

Steril hergestellter, gefriergetrockneter Wirkstoff zur intravenösen Anwendung

### PDZ

Pharma-Distributions-Zentrum

### (p)SIF

(potential) Serious Injury, Impact and Fatality = (potenziell) schwere Verletzung, Auswirkung und Todesfall

### PW

Purified Water (Entmineralisiertes Wasser)

### WFI

Wasser für Injektionszwecke

### WHG

Wasserhaushaltsgesetz



## 13. Kontakt

### Haben Sie noch Fragen zu unserer Umwelterklärung?

Rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns!

#### Ihre Ansprechpartnerin:

**Monika Allweiler**

Abteilung TSI/SE - Safety, Environment & Security

Tel.: +49 (0) 7531 84-1809

Fax: +49 (0) 7531 84-91809

monika.allweiler@takeda.com

#### Postanschrift:

Takeda GmbH  
Postfach 100310  
78403 Konstanz  
Byk-Gulden-Str. 2  
78467 Konstanz

#### Besucheranschrift:

Takeda GmbH  
Betriebsstätte Singen  
Robert-Bosch-Str. 8  
78224 Singen

Tel: +49 (0) 7531 84-0  
Fax: +49 (0) 7531 84-2474  
www.takeda.de

