

# Umwelterklärung 2020

gemäß EG-VO 1221/2009 (EMAS III),  
VO-EU 2017/1505 und  
VO-EU 2018/2026

## Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg



**EMAS**

GEPRÜFTES  
UMWELTMANAGEMENT

D-183-00002

Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg, Lehnitzstrasse 70 - 98, D-16515 Oranienburg

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>1. Vorwort</b>	<b>3</b>
Umwelt- und Arbeitsschutz, eine zentrale Aufgabe.	
<b>2. EHS-Politik</b>	<b>4</b>
Verantwortung. Für unsere Umwelt.	
Globale EHS-Politik.	
Standortspezifische EHS-Leitlinien.	
Standortspezifische EHS-Vision.	
<b>3. EHS-Management</b>	<b>7</b>
Systematisch. Umwelt- und Arbeitsschutz organisieren.	
<b>4. Standort Oranienburg - Das Unternehmen</b>	<b>12</b>
Ost-West. Ein Stück Firmengeschichte.	
Sauber. Von Grund auf.	
Standort. Die Umgebung verpflichtet.	
Tätigkeiten.	
Pharmazie. Produkte für die Gesundheit.	
<b>5. Standort Oranienburg - Produktion</b>	<b>18</b>
Daten. Fakten und Hintergründe.	
<b>6. Standort Oranienburg – EHS-Programm 2015-2020</b>	<b>33</b>
Vorausschauend. Weg und Ziel.	
Beständig. Prüfen und bewerten.	
<b>7. Gültigkeit</b>	<b>41</b>
Verlässlich. Fortsetzung garantiert.	
Gültigkeitserklärung.	
Offenheit. Dialog ist uns wichtig!	

# 1. Vorwort

## UMWELT- UND ARBEITSSCHUTZ, EINE ZENTRALE AUFGABE

Die Takeda GmbH mit der Betriebsstätte Oranienburg ist ein Unternehmen des Takeda Konzerns.

In Oranienburg wurde zu Beginn der 1990er-Jahre eine hochmoderne Pharmaproduktionsstätte aufgebaut, die international konkurrenzfähig ist und sich zu einem führenden Kompetenz-Zentrum für die Herstellung von Tabletten und Kapseln entwickelt hat. Mittlerweile stellen knapp 800 qualifizierte und hoch motivierte Mitarbeiter, darunter 41 Auszubildende ca. 85 verschiedene Produkte her. Auch das zur Zeit erfolgreichste Therapeutikum aus einem deutschen Forschungslabor „Pantoprazol“, ein Medikament gegen Magen- und Darmerkrankungen, wird am Unternehmensstandort Oranienburg hergestellt und in mehr als 100 Länder der Welt geliefert.

Das Unternehmen bekennt sich zu seiner gesellschaftlichen Verantwortung und zu einer erhöhten Umweltsensibilität. Diese Sensibilität resultiert auch daraus, dass am Standort mehr als 100 Jahre industrielle Chemie betrieben wurde und diese Tätigkeiten Schadstoffe im Boden sowie dem Grundwasser hinterlassen haben. Deshalb haben wir ein umfassendes Sanierungssystem konzipiert und umgesetzt, um den traditionsreichen Chemie- und Pharmastandort für eine zeitgemäße und vor allem saubere Industrie wieder nutzbar zu machen. Die Bodensanierung umfasste den Rückbau von maroden Produktionsgebäuden wie auch den Austausch von kontaminiertem Boden. Sie ist heute bis auf den Rückbau eines alten Lagergebäudes und eines Bürogebäudes abgeschlossen. Seit Herbst 1997 wird eine Bodenluftsanierung betrieben, um eine Rekontamination des Bodens sowie der Fundamente der Fabrik zu vermeiden und somit auch den Schutz der sensiblen Pharmaproduktion zu gewährleisten. Die Grundwassersanierung stellt die konsequente Fortsetzung der Maßnahmen zur Sanierung des Bodens dar. Nach der erfolgreichen Durchführung von Pilot- und Feldversuchen zur Grundwassersanierung wurde eine Anlage zur Grundwasserreinigung aufgebaut und im Februar 2005 offiziell in Betrieb genommen.

Darüber hinaus haben wir uns selbst verpflichtet, konsequenterweise auch beim Aufbau eines neuen Pharmaproduktionsgebäudes zur Produktionserweiterung für bestehende und zukünftige Produkte darauf zu achten, alle bekannten Umwelt- und Sicherheitsstandards zu erfüllen.

Auf diesen Erfolgen wollen wir uns aber nicht ausruhen. Um eine kontinuierliche Umweltschutzvorsorge zu etablieren, beteiligen wir uns als einer der EMAS-Pioniere seit 1996 erfolgreich am EG-Umwelt-Audit und kommunizieren regelmäßig in unseren Umwelterklärungen über den Stand der Umweltschutzleistungen. Wir sind gerne bereit, unsere Erfahrungen weiterzugeben. Darüber hinaus wurde unser Umweltmanagementsystem entsprechend der international gültigen DIN EN ISO 14001 zertifiziert. Auf dieser Grundlage können wir für die Umwelt und das gesellschaftliche Umfeld alle unnötigen Umweltbelastungen aus der betrieblichen Tätigkeit vermeiden.

2012 wurde uns zusätzlich die branchenspezifische Einführung und Umsetzung nach ILO-OSH 2001, dem Leitfaden für Arbeitsschutzmanagementsysteme der International Labour Organization (ILO, Arbeitsschutzorganisation der UN) durch die Berufsgenossenschaft Rohstoffe und Chemische Industrie bescheinigt, die 2015 erfolgreich verteidigt wurde. Bei der Verteidigung im Jahr 2018 wurde uns hier zusätzlich die Umsetzung der Anforderungen der ISO 45001:2018 bescheinigt.

Umwelt- und Arbeitsschutz ist für die Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg keine einmalige Angelegenheit, sondern zur stetigen Aufgabe und Herausforderung geworden, der sich alle Beschäftigten aus voller Überzeugung stellen.

Takeda GmbH, Betriebsstätte Oranienburg im Juli 2021



Wolfgang Eck  
Geschäftsführer



ppa. Susanne Cater  
Site Quality Head

## 2. EHS-POLITIK

### VERANTWORTUNG. FÜR UNSERE UMWELT.

Takedas Mission ist es, weltweit zur besseren Gesundheit von Patienten beizutragen und durch Minimierung der Umwelt- (Environmental, E), Gesundheits- (Health, H) und Sicherheits- (Safety, S) Risiken für gesellschaftliches Vertrauen zu sorgen. Takedas EHS-Organisation ist bestrebt, in allen EHS-Aspekten führend zu sein und die EHS-Leistungen stetig zu verbessern. Takeda bekennt sich zu ihrer Verantwortung für die Gesundheit und Sicherheit ihrer Mitarbeiter und den Schutz der Nachbarn, für die ökologische Nachhaltigkeit ihrer Geschäftstätigkeiten sowie für eine effektive Produktverantwortung.

### Globale EHS-Politik.

#### GRUNDLEGENDE VERANTWORTUNG

Takedas grundlegende Verantwortung ist der Schutz von Menschen und der Umwelt, sowie die sichere Handhabung ihrer Produkte. Takeda priorisiert Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Produktverantwortung in all ihren geschäftlichen Aktivitäten wie Entwicklung, Produktion, Vermarktung und Entsorgung.

#### COMPLIANCE

Takeda befolgt alle einschlägigen Gesetze und Vorschriften und verpflichtet sich zur Anwendung bewährter Verfahren und Branchenstandards hinsichtlich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz sowie Umweltschutz.

#### AUFGABEN UND VERANTWORTUNG

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller Führungskräfte und Mitarbeiter hinsichtlich EHS sind im EHS-Management-System definiert. Die sorgfältige Einhaltung dieser EHS-Standards und deren Überwachung, ermöglichen es Takeda, die Leistungen in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Umwelt stetig zu verbessern.

#### BEWUSSTSEIN

Takeda fördert das Bewusstsein für gesunde, sichere und ökologisch nachhaltige Arbeitsweisen. Takeda verpflichtet sich, Wissen und Fähigkeiten der Mitarbeiter im Thema EHS stetig zu verbessern.

#### KOMMUNIKATION

Takeda fördert proaktiv die Kommunikation mit den Mitarbeitern und externen Interessensvertreter, wie Nachbarn, Kommunen und Behörden sowie Vertragspartnern, Zulieferern und Kunden, um die Verantwortung für die Umwelt, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz weiter zu festigen.

## STANDORTSPEZIFISCHE EHS-LEITLINIEN.

Basierend auf der globalen EHS-Politik haben wir diese in unseren direkten Verantwortungsbereich standortspezifisch als EHS-Leitlinien konkretisiert übernommen und integrieren EHS-Aspekte in alle Geschäftsaktivitäten, um mögliche Gefahren für Menschen und die Umwelt zu identifizieren und zu vermeiden.

### UMWELTSCHUTZ

TOB fördert die Weiterentwicklung der ökologischen Nachhaltigkeit und die Reduzierung von Umweltbelastungen bei allen Geschäftsaktivitäten, wie folgt:

- **Umweltauswirkungen**  
Identifizierung, Prüfung und Minimierung von Auswirkungen auf die Umwelt, die sich aus allen Geschäftstätigkeiten ergeben
- **Abfallwirtschaft**  
Umsetzung der sog. Abfallhierarchie (=Vermeidung, Vorbereitung zur Wiederverwendung, Recycling, sonstige Verwertung, Beseitigung) unter Anwendung sinnvoller Abfalltrennung
- **Energieeinsparung und Verringerung von CO<sub>2</sub>-Emissionen**  
Förderung effizienter Ressourcennutzung zur Vermeidung des Klimawandels
- **Sparsamer Umgang mit Wasserressourcen**  
Förderung effizienter Wassernutzung und Reduzierung der Abwasserbelastung
- **Umwelttechnologien**  
Verringerung der Umweltauswirkungen durch Einsatz der besten anerkannten Technologien
- **Artenvielfalt**  
Bewertung der Geschäftsaktivitäten unter Berücksichtigung des Schutzes der Artenvielfalt
- **Umweltorientierte Beschaffung**  
Priorisierung von ökologisch verantwortlichen Beschaffungspraktiken
- **Vermeidung von betrieblichen Störungen**  
Festgelegte, verständliche Prozesse zur Vermeidung von Notfällen mit nachteiliger Auswirkung auf die Umwelt
- **Umweltrelevante Vorfälle**  
Umgehender Bericht umweltrelevanter Vorfälle an das *Global Crisis Management Committee* und an *Global EHS* gemäß den Vorgaben der *Global Crisis Management Policy*

### GESUNDHEIT UND SICHERHEIT AM ARBEITSPLATZ, VERMEIDUNG VON UNFÄLLEN

Um die Arbeitsbedingungen zu verbessern und Arbeitsunfälle zu vermeiden, fördert TOB Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz durch:

- **Arbeitsplatzorganisation / 6S (Seiri - Sortiere aus; Seiton - Stelle ordentlich hin; Seiso – Säubere; Seiketsu – Standardisiere; Shitsuke - Selbstdisziplin und ständige Verbesserung, Sicherheit)**  
Implementierung von Methoden zur Organisation von Ordnung und Sauberkeit, um die Arbeitsbedingungen stetig zu verbessern
- **Ergonomie**  
Vorbeugung von Erkrankungen des Bewegungsapparats durch ergonomische Arbeitsbedingungen
- **Gefahrstoffmanagement**  
Implementierung angemessener technischer Schutzmaßnahmen, organisatorischer Regelungen und persönlicher Schutzausrüstungen zur Reduzierung der Schadstoffbelastung

- **Unfallmeldung**  
Umgehendes Melden von Unfällen an die Vorgesetzten, um zeitnahe Ursachenermittlung durchzuführen und Gegenmaßnahmen festzulegen
- **Gefährdungsbeurteilung**  
Beurteilung der Tätigkeiten und Ergreifung von Maßnahmen, um relevante Risiken zu minimieren
- **Gesundheitsmanagement**  
Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie Teilnahme an relevanten Gesundheitsmanagement-Aktivitäten und Vorsorgeuntersuchungen
- **Notfallmanagement**  
Etablierung von Notfallmanagement-Prozessen auf der Grundlage von Risikobewertungen sowie Durchführung regelmäßiger Übungen, um auf Notfälle und mögliche Naturkatastrophen vorbereitet zu sein

## **STANDORTSPEZIFISCHE EHS-VISION.**

Das Umsetzen der globalen EHS-Politik und standortspezifischen Leitlinien wird durch die für TOB abgeleitete EHS-Vision und Überzeugungen beschrieben:

### **UNSERE VISION**

Wir schaffen für unseren Standort eine Sicherheitskultur, in der wir bewusst aufeinander und auf unsere Umwelt achten.

### **UNSERE ÜBERZEUGUNGEN**

- NULL Unfälle sind ein erreichbares Ziel!
- Unsichere Zustände und unsicheres Verhalten akzeptieren wir nicht!
- Es gibt keine Kompromisse im Streben nach Gesundheit und Sicherheit unserer Mitarbeiter, unserer Partner und unserer Umwelt!
- Jeder von uns ist verantwortlich für seine eigene Sicherheit und die seiner Kollegen!
- Wir verhalten uns jederzeit sicherheitsgerecht im beruflichen wie im privaten Umfeld!
- Gesunde und motivierte Mitarbeiter sind unser Ziel!

### SYSTEMATISCH.

### UMWELT – UND ARBEITSSCHUTZ ORGANISIEREN.

Die Takeda GmbH hat am Standort Oranienburg (TOB) ein Umwelt- und Arbeitsschutz-Managementsystem nach DIN EN ISO 14001, EMAS und branchenspezifisch nach ILO-OSH 2001, dem Leitfaden für Arbeitsschutzmanagementsysteme der International Labour Organization (ILO, Arbeitsschutzorganisation der UN) eingeführt und umgesetzt. Die Umsetzung der Anforderungen der ISO 45001 wurde uns zusätzlich bescheinigt.

Der erfolgreiche betriebliche Umwelt- und Arbeitsschutz wird durch das Umwelt- und Arbeitsschutzmanagementsystem gesteuert, das ein wesentlicher Bestandteil der Führungsorganisation unseres Unternehmens ist. Für unsere Führungskräfte, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter stellt dieses die Grundlage für die Delegation der Aufgaben und Befugnisse in Umweltschutz und Arbeitsschutz und für die kontinuierliche Verbesserung dar.

Im Rahmen der Anpassung an die globale Takeda-Struktur wurde 2013 auch im Bereich Umwelt- und Arbeitsschutz der Auswertungs- und Betrachtungszeitraum an das Takeda-Geschäftsjahr angepasst. Der als Fiskaljahr zugrundeliegende Betrachtungszeitraum beginnt am 01.04. eines Jahres und endet am 31.03. des Folgejahres.

Das Umwelt- und Arbeitsschutzmanagementsystem gewährleistet die Beachtung des Umwelt- und Arbeitsschutzes in allen Unternehmensbereichen und sorgt für eine kontinuierliche Verbesserung der EHS-Leistungen. Der Grundgedanke des Managementsystems ist, dass die Verantwortung für den Umwelt- und Arbeitsschutz nicht in den Händen weniger Mitarbeiter liegt, sondern in alle Unternehmensfunktionen integriert wird. Dazu ist es notwendig, Umwelt- und Arbeitsschutz als Entscheidungskriterium auf allen Ebenen des Unternehmens zu berücksichtigen, neben den weiteren Aspekten wie Qualität, Liefertermintreue und Wirtschaftlichkeit.

Das Umwelt- und Arbeitsschutzmanagementsystem am Standort ist ein System aus klaren Anweisungen und Verfahren zum Schutz der Umwelt und der Menschen in unserem Verantwortungsbereich. Die Aufgaben und Abläufe der umwelt- und arbeitsschutzrelevanten Prozesse und die einzelnen Verantwortlichkeiten sind im Handbuch zum Umwelt- und Arbeitsschutz als Bestandteil des integrierten Management-Handbuches beschrieben. Detailbeschreibungen sind in den weiterführenden Verfahrensanweisungen, Arbeits- und Betriebsanweisungen enthalten. Die Reihenfolge der Verantwortlichkeiten ist in vier Ebenen gegliedert:

1. Geschäftsführung / Standortleitung
2. Stabsstelle Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz (EHS) / Umweltmanagement-Beauftragter
3. Bereichsleiter und
4. Meister, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

## GESCHÄFTSFÜHRUNG / STANDORTLEITUNG

Die Geschäftsführung / Standortleitung ist hauptverantwortlich für alle Belange des Umwelt- und Arbeitsschutzes an unserem Standort. Zu ihren Aufgaben gehören:

- Umsetzung der globalen EHS-Politik und der daraus resultierenden Umwelt- und Arbeitsschutzziele,
- Aufsichtspflicht in Verbindung mit der Delegation der Betreiberpflichten und
- Entscheidung über Investitionen.

## STABSSTELLE ARBEITS-, GESUNDHEITS- UND UMWELTSCHUTZ (EHS)

Zum Umwelt- und Arbeitsschutzmanagementbeauftragten ist der Leiter der Stabsstelle Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz (EHS) ernannt.

Dieser stellt sicher, dass unser Umwelt- und Arbeitsschutzmanagementsystem entsprechend den normativen Anforderungen eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten wird.

In der Stabsstelle Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz (EHS) werden zudem alle Aktivitäten im Hinblick auf den Umweltschutz sowie die Belange der Arbeitssicherheit koordiniert. Zu den hier relevanten Aufgaben der Stabsstelle gehören:

- Kontinuierliche Weiterentwicklung des Arbeitsschutz- und Umweltmanagementsystems
- Wahrnehmung der Aufgaben des lokalen EHS-Koordinators,
- Unterstützung und Koordination bei der Umsetzung der EHS-Politik und der Umwelt- und Arbeitsschutzziele,
- Organisation und Durchführung von internen und externen EHS-Audits,
- Erarbeitung von Umwelt- und Arbeitsschutzprogrammen,
- Leitung des lokalen CAPS-Teams (CAPS = **C**arbon **A**batement **P**rogram for **S**ites / ehemals lokale Energy Saving Group),
- Koordination der Teilnahme am Öko-Audit-System und
- Innerbetriebliche Information und Motivation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Zusätzlich werden In der Stabsstelle EHS alle standortbezogenen Maßnahmen zur Altlastensanierung koordiniert. Gleichzeitig beinhaltet diese Stabsstelle die Koordination der Abfallentsorgungen und Gefahrguttransporte.

Zu den relevanten Aufgaben gehören:

- Planung und Abrechnung der Sanierungsmaßnahmen im Rahmen des ökolog. Großprojekts und Erstellung eines Sanierungsberichtes,
- Beantragung der Refinanzierung der verauslagten Kosten für Sanierungsmaßnahmen,
- Planung und Abrechnung der Abfallentsorgung und Erstellung des Abfallberichtes,
- Planung und Durchführung von Audits der Beförderer und Entsorger,
- Erstellung des jährlichen Gefahrgutberichtes.



## **BEREICHSLEITER**

Die Bereichsleiter sind der Stabsstelle Sicherheit und Umweltschutz gegenüber rechenschaftspflichtig. Zu ihren Aufgaben gehört die Mitwirkung bei

- Umweltprüfungen und die erforderliche Berichterstattung,
- Erarbeitung von Verfahrensanweisungen und Einbindung der umweltrelevanten Inhalte,
- Erarbeitung von Betriebsanweisungen und Arbeitsvorschriften.

## **MEISTER, MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER**

Auf der Ebene der Meister und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden die Umweltverfahrens- und Arbeitsanweisungen realisiert. Zu den Aufgaben der betreffenden Mitarbeiter gehören insbesondere:

- Arbeiten nach den in den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen festgelegten Kriterien,
- Durchführung umweltrelevanter Kontrollen und Messungen sowie
- die Informationsbereitstellung bei der Ausführung von Umweltaudits.

Alle umweltrelevanten Arbeitsschritte sind Teil der einzelnen Verfahren zur Herstellung, Produktionsvorbereitung und -nachbereitung sowie der Sicherung der betrieblichen Abläufe. Die Mitarbeiterschulung berücksichtigt neben Verfahrensanweisungen auch umweltrelevante Gesichtspunkte.

## **MITARBEITERMOTIVATION**

TOB setzt auf die Mitarbeit aller Beschäftigten beim betrieblichen Umwelt- und Arbeitsschutz. Denn nur, wenn alle an einem Strang ziehen, wird das Unternehmen erfolgreich sein. Schulungsmaßnahmen zum betrieblichen Umwelt- und Arbeitsschutz werden durchgeführt, um alle Mitarbeiter über umwelt- und arbeitsschutzrelevante Entwicklungen zu informieren.

## **UMWELT- UND ARBEITSSCHUTZPROGRAMM**

Um die globale EHS-Politik, die daraus abgeleiteten standortspezifischen EHS-Leitlinien und die EHS-Vision auch in die Tat umzusetzen, hat TOB ein Umwelt- und Arbeitsschutzprogramm aufgestellt. Dazu sind EHS-Ziele formuliert, die in bestimmten Zeiträumen erreicht werden sollen und deren Erfüllung durch die Stabsstelle Sicherheit und Umweltschutz kontrolliert wird.

Parallel ist EHS in das lokale und globale Agile-Programm integriert, mit dem Ziel der ständigen Verbesserung in allen Bereichen.

Im Rahmen der Digitalisierung werden diverse EHS-Tools implementiert, die die Arbeit effizienter und transparenter gestalten.

## **UMWELTBETRIEBSPRÜFUNGEN / INTERNE AUDITS**

Auf der Grundlage interner Audits wird regelmäßig die Situation auf dem Gebiet des Umwelt und Arbeitsschutzes untersucht, und die Umwelt- und andere Auswirkungen werden bewertet. Die Ergebnisse finden wieder Eingang in das Umwelt- und Audit-Programm.

## UMWELT- UND SICHERHEITSRELEVANTE VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE

Um das Umweltbewusstsein bei TOB verstärkt auszuprägen, sind alle Mitarbeiter aufgerufen, Ideen zum betrieblichen Umwelt- und Arbeitsschutz zu entwickeln und vorzuschlagen. Bei den Vorschlägen kommt es nicht vorrangig auf den finanziellen Vorteil für das Unternehmen, sondern besonders auf den pragmatischen Nutzen für den Umwelt- und Arbeitsschutz an. Für die besten Vorschläge werden Prämien vergeben.

## ÖFFENTLICHKEIT / VERTRAGSPARTNER / BEHÖRDEN

Die Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg versteht sich als ein Teil der Gesellschaft und sucht daher den offenen Dialog mit Interessenten, Anwohnern, der Öffentlichkeit, aber auch Menschen, die dem Unternehmen eventuell kritisch gegenüber stehen.

Mit Pressemitteilungen, dieser Umwelterklärung oder Betriebsbesichtigungen zeigt TOB seine Dialogbereitschaft.

Mit Anfragen von Dritten gehen wir offen um und beantworten diese transparent.

Mit den Behörden und Vertragspartnern sucht und erarbeitet TOB, wo immer möglich, integrierte Lösungen für den Umwelt- und Arbeitsschutz. Das Unternehmen versucht Einfluss auf seine Lieferanten zu nehmen, um deren umwelt- und sicherheitsgerechtes Verhalten zu fördern.

## BESCHAFFUNG

Die umweltfreundliche Beschaffung ist ein wesentlicher Bestandteil unseres Managementsystems. Wir führen Lieferantenbewertungen auch unter Umwelt- und Arbeitsschutzgesichtspunkten durch und dokumentieren diese Bewertungen. Ergeben sich aus den Lieferantenbefragungen Hinweise auf Verbesserungspotenziale im Umwelt- und Arbeitsschutz, so gehen wir diesen nach. In unseren „Allgemeinen Richtlinien für den Kauf von Maschinen“ wird auf die einschlägigen umwelt- und sicherheitsrelevanten Gesetze verwiesen, deren Einhaltung durch den Lieferanten dann Vertragsbestandteil ist.

## PRODUKTVERANTWORTUNG

Takeda verpflichtet sich, mögliche Risiken für Gesundheit, Sicherheit und Umwelt in allen Stadien des Lebenszyklus eines Produkts zu beurteilen und zu minimieren. Hierbei unterstützt TOB aktiv bei der Erreichung des Ziels, Materialeffizienz und Ressourcenverbrauch in allen Phasen von Entwicklung über Produktion, Lagerung und Transport bis zur Entsorgung stetig zu optimieren.

Unser Ziel ist es, Risiken zu beseitigen oder zu minimieren, denen interessierte Parteien bei der Nutzung und Herstellung unserer Produkte ausgesetzt sind. Hierfür ermitteln und bewerten wir alle Gefahrenpotenziale für Sicherheit, Gesundheit und Umwelt, die von unseren Produkten in allen Phasen des Lebenszyklus (Forschung, Beschaffung, Herstellung, Transport, Produktnutzung, Entsorgung) ausgehen könnten. Geleitet von den Grundsätzen der globalen EHS-Policy sind wir stets bestrebt, über die gesetzlichen Mindestanforderungen hinauszugehen.

Mit den Elementen der standortspezifischen Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutz- Leitlinie leisten wir unseren Beitrag zur Umsetzung der globalen Takeda- Produktverantwortung.

## FREMDFIRMEN-MANAGEMENT

Vertragspartner die auf unserem Betriebsgelände tätig sind, werden in unser Umwelt- und Arbeitsschutzmanagementsystem eingebunden. Dies erfolgt u. a. im Rahmen der Auftragsvergabe und Vertragsgestaltung sowie durch Belehrungen von Fremdfirmenmitarbeitern anhand von Merkblättern sowie entsprechende Hinweise zum Verhalten durch die TOB-Mitarbeiter vor Ort.

## EINHALTUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN

Die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen wird durch einen externen Informationsdienst zum Arbeits- und Umweltschutzrecht unterstützt.

Die Einhaltung der Rechtsvorschriften wird am Standort durch interne Audits / Begehungen, externe Audits und Managementreviews sichergestellt.

Alle Abwässer des Standortes werden über eine eigen- und fremdüberwachte Abwasserkonditionierung (Abwasserbehandlungsanlage) indirekt in das kommunale Abwassersystem eingeleitet. Abwassermessungen erfolgen regelmäßig durch die zuständigen Behörden sowie durch die Eigenüberwachung durch den Standort. Damit wird die Einhaltung der Einleitbedingungen und Grenzwerte ständig überwacht. Die Abwassergrenzwerte werden eingehalten.

Die Luftemissionen einer genehmigungspflichtigen Anlage (Beschichtungsanlage im Lösemittelbetrieb) unterliegen der behördlichen Überwachung. Hier und an den anderen Produktionsanlagen werden die Grenzwerte durch Staubfilter und Nasswäscher nach dem Stand der Technik eingehalten.

## 4. STANDORT ORANIENBURG - DAS UNTERNEHMEN

### **OST-WEST. EIN STÜCK FIRMENGESCHICHTE.**

**1873**

Gründung der Chemischen Fabrik Dr. Heinrich Byk in Berlin  
Herstellung von Wirkstoffen für Arzneimittel und fotografische Emulsionen (Silbernitrat, Goldsalze, Kaliumjodid, Jodoform, Kaliumbromid usw.)

**1885**

Verlagerung des Unternehmens nach Oranienburg  
Neue Produktzweige: Tanningewinnung, Jod-Brom-Wismut-Salz, Wasserstoffperoxid, Pepsin u. v. a. m

**1907**

Einführung von Euphyllin

**1917**

Fusionsvertrag mit der Farb- und Gerbstoffwerke Paul Gulden & Co AG zur "Byk Gulden-Werke Chemische Fabrik AG"

**1928**

Neubau der Photoproduktion

**1929**

Inbetriebnahme des Theophyllin-Betriebes in Oranienburg

**1931**

Kauf der Ernst Lomberg KG  
Produktion von photochemischen Artikeln

**1941**

Übernahme der Aktienmehrheit durch Dr. Günther Quandt

**1945**

Werk Oranienburg:  
Zerstörung durch Luftangriff (40 Tote)

**1946**

Im Osten:  
Enteignung der Byk Gulden-Werke. Weiterführung im Kombinat GERMED als "VEB Chemisch-Pharmazeutisches Werk Oranienburg"

Im Westen:

Neubeginn in Konstanz. Byk Gulden wird Führungsgesellschaft der Pharmasparte der ALTANA AG

**1989**

Maueröffnung:  
Kooperation zwischen Oranienburger Pharmawerk (OPW) GmbH und Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH

**1991**

2. September:  
Rückkauf der OPW durch die ALTANA AG. OPW wird Tochtergesellschaft von Byk Gulden

**1993**

Baubeginn einer neuen Pharmafabrik in Oranienburg

**1995**

3. November:  
Einweihung der neuen Pharmafabrik

**2002**

1. Juli:  
Umfirmierung in ALTANA Pharma Oranienburg GmbH (APO)

**2005**

20. Juni:  
Einweihung der Fabrikerweiterung

**2007**

1. Juli:  
Umfirmierung in Nycomed Oranienburg GmbH (NYOB)

**2008**

Verschmelzung mit der Nycomed GmbH, Umwandlung in Betriebsstätte Oranienburg

**2011**

Mai:  
Kauf der Nycomed Gruppe durch Takeda

**2012**

1. Dezember 2012  
Umbenennung in Takeda GmbH; Betriebsstätte Oranienburg (TOB)

## **SAUBER. VON GRUND AUF.**

Durch eine systematische und zielorientierte Bearbeitung der Altlastenproblematik sowie den Einsatz von erheblichen technischen und finanziellen Mitteln wurde der traditionelle Chemiestandort Oranienburg von Grund auf saniert und für eine zeitgemäße, saubere Industrie wieder nutzbar gemacht. Die Verunreinigungen des Bodens und des Grundwassers durch Lösungsmittel (BTEX), Chlorkohlenwasserstoffe (CKW), Mineralölkohlenwasserstoffe (MKW), Schwermetalle und pharmatypische Substanzen werden von der Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg entfernt.

### **1. BODENSANIERUNG**

Die Bodensanierung auf dem TOB-Kerngelände wurde im Wesentlichen abgeschlossen. Diese Arbeiten umfassten zunächst den Austausch von belastetem Boden im Rahmen der Rück- und Neubaumaßnahmen für die pharmazeutische Fabrik. Zum anderen wird seit Herbst 1997 eine Bodenluftsanierungsanlage betrieben, um sicherzustellen, dass die zum Teil leichtflüchtigen Schadstoffe nicht in die Atmosphäre oder in die sensiblen pharmazeutischen Produktionsbereiche abgegeben werden.

### **2. GRUNDWASSERSANIERUNG**

Die Grundwassersanierung stellt die konsequente Fortsetzung der Maßnahmen zur Sanierung des Bodens und der Bodenluft dar. Nach der erfolgreichen Durchführung von Pilot- und Feldversuchen zur Grundwassersanierung konnte mit dem Aufbau einer Anlage zur Grundwasserreinigung begonnen werden. Mit dem Bau einer Grundwasseraufbereitungsanlage sowie aller zum Sanierungssystem gehörenden Anlagen wurde die Fa. Harbauer GmbH als der wirtschaftlichste Bieter der europaweiten Ausschreibung im April 2004 beauftragt. Es wurden 4 UES-Brunnen (unterirdische Enteisenung mit Schadstoffelimination) 30 m tief gebohrt und mit einer Brunnenstube ausgebaut. Zusätzlich wurden 5 Infiltrationsgalerien mit insgesamt 60 Infiltrationslanzen in einer Tiefe von 30 m sowie 4 Grundwassermessstellen und Mehrfachpegel installiert. Seit Februar 2005 erfolgt die Sanierung des mit Schadstoffen belasteten Grundwassers auf dem Gelände der Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg.

Die Sanierung geschieht durch eine Verfahrenskombination, die im Kreislauf gefahren wird. Sie besteht aus einer konventionellen Grundwasserentnahme mit oberirdischer Reinigung des geförderten Grundwassers, die durch die Anreicherung des vorgereinigten Grundwassers mit speziellen, den mikrobiologischen Schadstoffabbau forcierenden Sauerstoffträgern und der Infiltration des behandelten Grundwassers in den Untergrund erfolgt.

Das zum Einsatz kommende Verfahren verspricht im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren eine relativ kurze Sanierungszeit. Der Sanierungserfolg wird kontinuierlich, auch behördlich, überwacht.

Mittelfristig wird eine Abschaltung der GWS-Anlage angestrebt. Zur Zeit werden Versuche gemacht, um Teile der Grundwasserreinigungsanlage abzuschalten bzw. herausnehmen zu können.

## STANDORT. DIE UMGEBUNG VERPFLICHTET.

Die Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg stellt feste orale Arzneimittel her. Der Betrieb befindet sich im Stadtgebiet von Oranienburg, einer Kreisstadt Brandenburgs, etwa 15 km nördlich von Berlin, an der Havel gelegen. Hier verweist die Historie auf eine lange Tradition der chemischen Produktion seit 1885. Daraus resultiert allerdings auch das hohe Altlastenpotential auf dem Betriebsgelände.

Am Standort sind 848 Mitarbeiter, davon 61 Auszubildende, beschäftigt (Stand: Dez. 2020).

In unmittelbarer Nachbarschaft zum Unternehmen befinden sich Gewerbebetriebe. Die Entfernung zum nächsten geschlossenen Wohngebiet beträgt ca. 300 m. Auf einem nicht mehr benötigten Gelände des damaligen Pharmawerkes wurde schon 1990 ein Gewerbepark errichtet. Hier haben sich Firmen aus dem Handwerks- und Dienstleistungsbereich mit ca. 250 Beschäftigten angesiedelt. Das Gelände liegt verkehrsgünstig an einer wichtigen Durchgangsstraße. Das Gebiet mit dem Unternehmensstandort ist als Trinkwasserschutzgebiet, Zone 3, eingestuft. Die durch die Errichtung der Fabrik zwangsläufig überbauten bzw. versiegelten Flächen wurden durch gezielt vorgenommene grünordnerische Maßnahmen in der Umgebung kompensiert. So sind neben reinen Rasenflächen zahlreiche einheimische Bäume und Sträucher angepflanzt worden. Ein gärtnerisches Kleinod stellt auch der speziell angelegte Garten mit Heil- und Kräuterpflanzen dar. Er stellt den natürlichen Bezug zur Arzneimittelherstellung her. Auf diese Weise fügt sich das Betriebsgelände harmonisch in den Charakter der grünen Umgebung ein. Außerhalb unseres Standortes existieren keine weiteren Flächen, die genutzt werden.

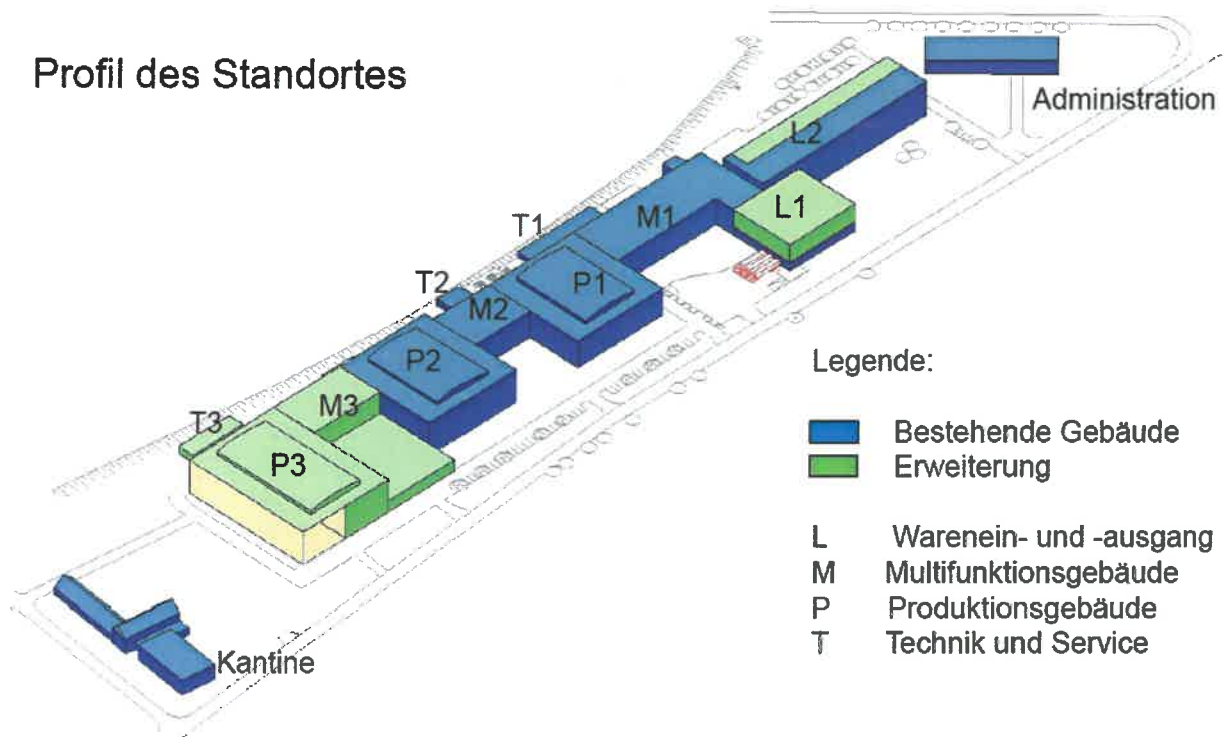
Die genutzte Fläche lässt sich wie folgt darstellen:

Bebaute / versiegelte Fläche [m <sup>2</sup> ]	Grün- und Freiflächen [m <sup>2</sup> ]	Gesamtfläche [m <sup>2</sup> ]
41.874	22426	64.300

Umweltleistungsindikator Flächenverbrauch im Fiskaljahr 2020 = 26,6 m<sup>2</sup>/t

Um dem Wachstum des Standortes gerecht zu werden, wurde im Jahr 2015 die Erweiterung des Standortes in Angriff genommen. Neben dem neuen Produktions-, Multifunktions- und Technikgebäude wurde eine Aufstockung des Warenein- und ausgangs bzw. die Erweiterung des Hochregallagers realisiert, die im Folgenden dargestellt ist:

## Profil des Standortes



## TÄTIGKEITEN.

Die zentrale Aufgabe unseres Unternehmens ist die Herstellung von festen oralen Arzneimitteln wie Tabletten, Filmtabletten und Kapseln.

Eine Besonderheit bei der Fertigung der Arzneimittel ist die konsequente Nutzung der Schwerkraft für den vertikalen Materialfluss. Dieser erfolgt im Produktionsgebäude von den oberen Stockwerken über Verbindungsrohre durch die Decken, das heißt vom Ausgangsgranulat über die Tablette bis zur fertigen Arzneimittelpackung. Neben der Minimierung der Durchlaufzeiten, der Verringerung der innerbetrieblichen Transportwege wird auch der Energieeinsatz optimiert.

Die Wirk- und Hilfsstoffe für die Tabletten werden nach den Herstellungsvorschriften automatisch gewogen und gemischt. Anschließend wird aus pulverförmigen Stoffen durch Besprühen mit geeigneten Lösungen im Wirbelschichtgranulator (WSG) ein Granulat erzeugt. Erst aus einem solchen Granulat können Tabletten gepresst werden. Bestimmte Tabletten erhalten zusätzlich durch das Aufsprühen von Lacksuspensionen in der Filmcoating-Anlage eine Beschichtung. So entstehen aus Tabletten so genannte Filmtabletten.

Eine andere feste Darreichungsform eines Arzneimittels ist die Kapsel. Individuell eingefärbte und beschriftete Leerkapseln werden mit den entsprechenden Wirkstoffen befüllt.

Bei der Arzneimittelherstellung haben Sicherheit und Produktqualität oberste Priorität. Tabletten und Kapseln mit Abweichungen vom vorgegebenen Gewicht werden automatisch ausgesondert.

Es ist selbstverständlich, dass alle eingesetzten Ausgangsmaterialien vor der Verarbeitung sowie die fertigen Tabletten und Kapseln im Labor ständig auf die geforderte Qualität hin überprüft werden. TOB stellte im vergangenen Jahr für den europaweiten Bedarf und für den Export ca. 5,7 Milliarden Tabletten / Dragees und Kapseln her und konfektionierte sie in deutscher oder internationaler Aufmachung.

Ein hochmodernes Transportsystem unterstützt die interne Logistik des Unternehmens. Fahrerlose Transportroboter bringen z. B. die Rohstoffe zur Produktion oder Paletten mit Fertigware zum Versandlager. Die gabelstaplerähnlichen Maschinen bewegen sich computergesteuert mit einer Geschwindigkeit von einem Meter pro Sekunde präzise zum programmierten Zielort. Sie orientieren sich dabei mit Hilfe der Lasertechnik an zahlreichen Reflektoren, die an den Wänden angebracht sind. Für die externe Logistik werden vertraglich gebundene Speditionen eingesetzt, die für das Unternehmen die produzierten Medikamente von Oranienburg nach Singen befördern. Von dort aus wird der Pharmagroßhandel europaweit beliefert. Automatische Laderampen komplettieren unser Transport- und Verladesystem und gestalten es effizienter und sicherer.





**PHARMAZIE.  
PRODUKTE FÜR DIE GESUNDHEIT.**

**PRODUKTPALETTE**

Überwiegend werden bei TOB verschreibungspflichtige Arzneimittel hergestellt. Die Präparate werden als feste orale Darreichungsformen produziert, d.h. in Form von Kapseln, Tabletten und Filmtabletten. Dabei überwiegen im Herstellungsprogramm die Indikationsgebiete Magen/Darm, Herz/Kreislauf und Atemwege. Bekannte Präparate sind z.B. Pantozol, Ebrantil und Riopan.

## Produktportfolio (Auszug)



---

Prescription (Rx)	Over-the-counter (OTC)	Contract Manufacturing (CM)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pantozol/Protonix</li> <li>• Colcrys</li> <li>• Ebrantil</li> <li>• Trintellix</li> <li>• Alo Met</li> <li>• Xefo</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pantozol Control</li> <li>• Riopan</li> <li>• Pamol</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atemwegserkrankungen</li> <li>• Anti-retrovirale Medikamente (HIV)</li> <li>• Malaria-Medikamente</li> </ul>		
				
<p><b>Therapeutische Bereiche Takeda</b></p>				
 Allgemeinmedizin	 Immunologie & Gastroenterologie	 Herz-Kreislauf & Stoffwechsel	 Zentrales Nervensystem	 Onkologie



## 5. STANDORT ORANIENBURG - PRODUKTION

### DATEN. FAKTEN UND HINTERGRÜNDE.

#### INPUT-OUTPUT-DATENERHEBUNGEN

Die Tätigkeiten von TOB sind aus Umweltgesichtspunkten insbesondere in den folgenden Bereichen von Bedeutung:

1. Einsatz von pharmazeutischen Wirkstoffen in der Fertigung,
2. Einsatz von organischen Lösungsmitteln insbesondere für die Granulierung und das Coating,
3. Entstehung von pharmaspezifischen Sonderabfällen,
4. Verbrauch von Trinkwasser für die Produktion und Klimatechnik, die Abluftreinigung und die Reinigungsanlagen und
5. Energieverbrauch (Elektroenergie, Gas).

Neben diesen durch die Produktion am Standort Oranienburg hervorgerufenen direkten Umweltauswirkungen wirken wir auch über die Aktivitäten unserer Geschäftspartner indirekt auf die Umwelt ein. Als indirekt bezeichnen wir Umweltauswirkungen, die im Zusammenhang mit von uns eingesetzten Stoffen und Materialien, bevor sie in unseren Verantwortungsbereich übergegangen sind bzw. mit unseren Produkten, nachdem sie unser Werk verlassen haben, stehen. Diese Umweltauswirkungen können durch uns nicht direkt kontrolliert bzw. nur schwer beeinflusst werden. Durch Lieferantenaudits versuchen wir, unsere Lieferanten für Umweltaspekte zu sensibilisieren bzw. uns einen Überblick über deren umweltverträgliches Handeln zu verschaffen. Hierbei ist unsere Marktmacht als mittelständisches Unternehmen jedoch eingeschränkt, so dass wir gegenüber den Lieferanten nur in begrenztem Maße Forderungen stellen können. Zusätzlich sind wir durch arzneimittelrechtliche Vorgaben für bestimmte pharmazeutische Ausgangsstoffe an Lieferanten gebunden.

Die Verantwortung der kundenseitigen Entsorgung der von Takeda in Verkehr gebrachten Verpackungen und Arzneimittel nehmen unsere Vertriebsgesellschaften wahr.

Somit ist abgesichert, dass den Patienten die Möglichkeit eingeräumt wird, in den Apotheken sowohl die Verpackungen als auch die nicht aufgebrauchten Arzneimittel abzugeben, um so eine fachgerechte und sichere Entsorgung vorzunehmen.

Die Ermittlung und Bewertung unserer wesentlichen Umweltauswirkungen erfolgt prozessorientiert durch eine Input-Output-Datenerhebung der im Unternehmen auftretenden Stoffe, Emissionen und Energien (direkte Umweltaspekte) sowie durch die Bewertung derjenigen Umweltaspekte, auf die wir einen eingeschränkten Einfluss haben, wie z. B. die vollständige Rückführung unserer leeren Blister, Röhrchen, Beipackzettel und Faltschachteln in den Recyclingprozess oder das Umweltverhalten unserer Lieferanten und Auftragnehmer (indirekte Umweltaspekte). Diese Untersuchung beinhaltet sowohl die Erfassung der Daten und die Bildung von Umweltkennzahlen auf der Basis der Produktionsleistung, als auch deren Bewertung nach ökologischen Gesichtspunkten. Die Bewertung der wesentlichen Umweltauswirkungen erfolgt jährlich auf der Grundlage der Input-Output-Datenerhebung sowie unserer Umweltkennzahlen. Auf Basis dieser Bewertung entwickeln wir Umweltziele und konkrete Maßnahmen zur Verbesserung der Umweltschutzleistungen.

## INPUT / OUTPUT

Die Produktionsmaterialien sind zusammengefasst untenstehend ausgewiesen.  
Seit dem Bewertungsjahr 2010 wird als Indikator zusätzlich die Materialeffizienz mit herangezogen.

	FJ 2014[t]	FJ 2015[t]	FJ 2016[t]	FJ 2017[t]	FJ 2018[t]	FJ 2019[t]	FJ 2020[t]
<i>Produktionsmaterialien</i>							
Produktionsstoffe*)	2313,3	2080	2037	2216	2564,9	2292	2250,5
Lösungsmittel**)	106,2	101,2	116	125,5	192	260	345,8
Summe der Produktionsmaterialien	2419,4	2181,2	2153	2341,5	2756,9	2552	2596,3
Produktionsoutput***)	1896,1	1866,1	1701,5	1772,6	1708	1745	1574
Materialeffizienz [Input Produktion / Output Produktion]	1,275	1,168	1,265	1,319	1,614	1,462	1,649

\*) ohne Packstoffe und Umverpackungen

\*\*\*) ohne Betrachtung von Wiederverwertung

\*\*\*\*) bezogen auf das Durchschnittsgewicht der hergestellten Tabletten / Dragees und Kapseln

## Output-Datenerhebung

Die Produktionserzeugnisse lassen sich zusammengefasst wie folgt für die letzten 5 Jahre darstellen:

Anzahl / Stück					
Produktionserzeugnisse	FJ 2016	FJ 2017	FJ 2018	FJ 2019	FJ 2020
Arzneimittelpackungen	127.543.132	131.037.768	118.761.051	131.225.717	125.126.473
Tabletten / Dragees und Kapseln (Bulk)	6.148.796.077	6.405.841.107	6.172.222.843	6.305.094.138	5.686.516.401

## DATENERHEBUNG

In den nachfolgenden Grafiken wurden die letzten 10 Jahre als Erhebungszeitraum herangezogen. Seit 2005 waren alle jetzt vorhandenen Anlagen in der neuen Fabrik im Wesentlichen installiert und in Betrieb. Hierbei handelte es sich teilweise noch um einen Einfahr- und Erprobungsbetrieb, in dem die Produktions- und Reinigungsprozesse validiert wurden. In den letzten Jahren sind in den vorhandenen Produktionsgebäuden noch weitere Anlagen installiert worden, um der gestiegenen Nachfrage nach unseren Produkten gerecht zu werden.

Als Bewertungsgrundlage für die Verbräuche an Energie, Wasser sowie den Anfall an Abwasser und Abfällen haben wir den Ausstoß an Packungen mit Tabletten oder Kapseln zugrunde gelegt. Während wir 1996 nur 22,3 Mio. Packungen erzeugt haben, waren es 2001 bereits 53,9 Mio. Packungen, 2009 dann 119 Mio. und im FJ 2013 insgesamt 161 Mio. Packungen. Im zurückliegenden Fiskaljahr wurden ca. 125 Mio. Packungen erzeugt.

Auf diese Weise ist es möglich, die ermittelten Zahlenwerte auch unter dem Gesichtspunkt des Umweltschutzes zu bewerten.

Besondere Anstrengungen wurden in den vergangenen Jahren zur Senkung des Energie- und Wasserverbrauches sowie zur Verminderung des Abwasseranfalls und des Abfallaufkommens erfolgreich unternommen. Dies findet seinen Ausdruck insbesondere in der Weiterentwicklung unserer etablierten lokalen Energy Saving Group zum lokalen CAPS-Team (CAPS = **C**arbon **A**batem~~e~~**n**t **P**rogram **f**or **S**ites) zur Unterstützung der globalen Klimaziele, auf die wir später detaillierter eingehen werden.

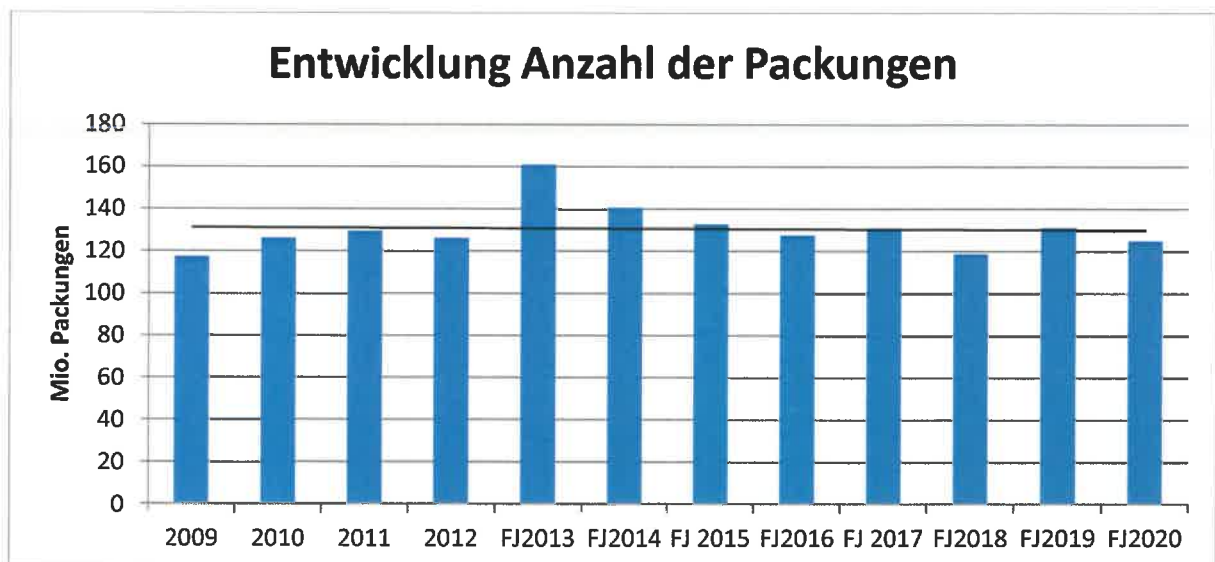
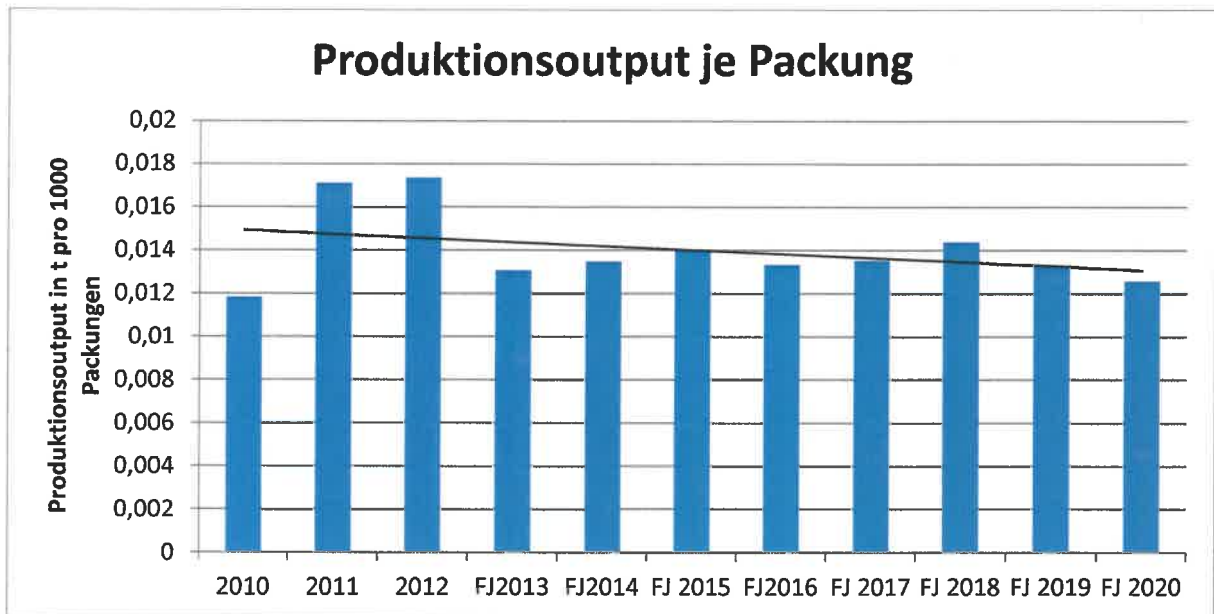
Die Produktionsstruktur der Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg umfasst auch die Herstellung von Bulkware (unverpackte Arzneimittel). Diese Bulkware wird an andere Pharmaunternehmen zur Konfektionierung geliefert. Für diese Bulkproduktion wurden auch Energien verbraucht und es sind Abwasser und Abfall angefallen, die rechnerisch ebenfalls in die erzeugten Packungen eingegangen sind. Mit diesem Hintergrundwissen sind auch die Entwicklungen bei Strom, Wasser, Abwasser und Abfall gemäß den nachfolgenden Diagrammen zu bewerten.

Die Arbeiten zur Reduzierung der Energieverbräuche wurden in verstärktem Maße fortgesetzt, so dass der Ressourcenverbrauch trotz weiterer nachteiliger Beeinflussung relativ konstant gehalten werden konnte.

Folgende Aspekte haben diese Entwicklung nachteilig beeinflusst und somit zu zusätzlichen Verbräuchen geführt:

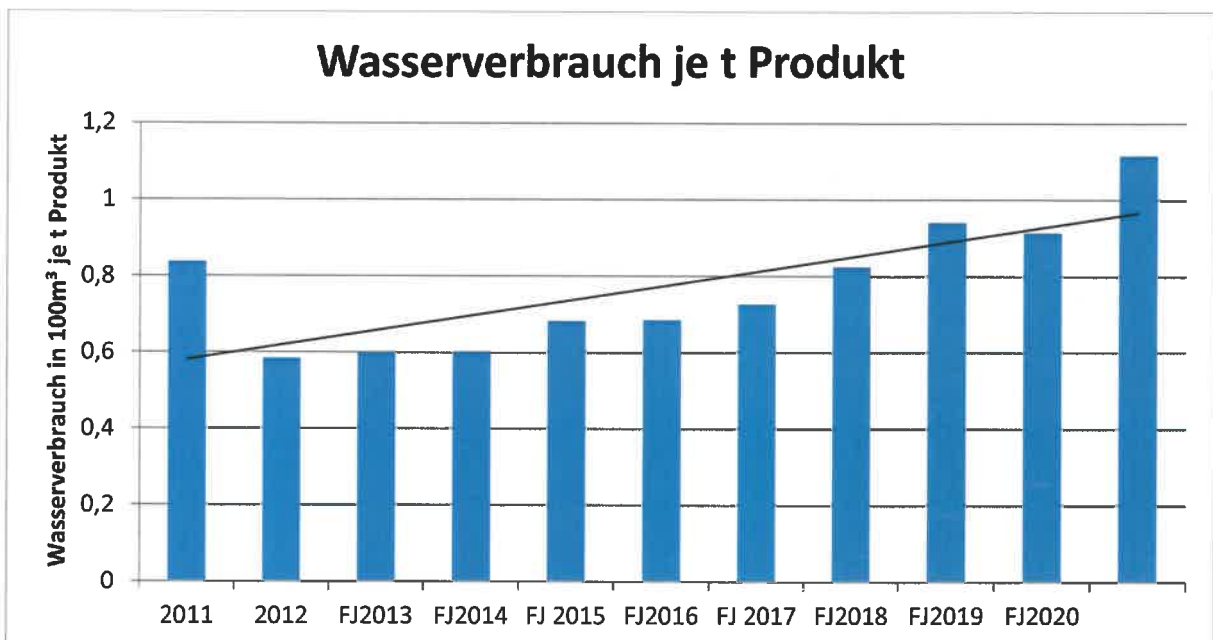
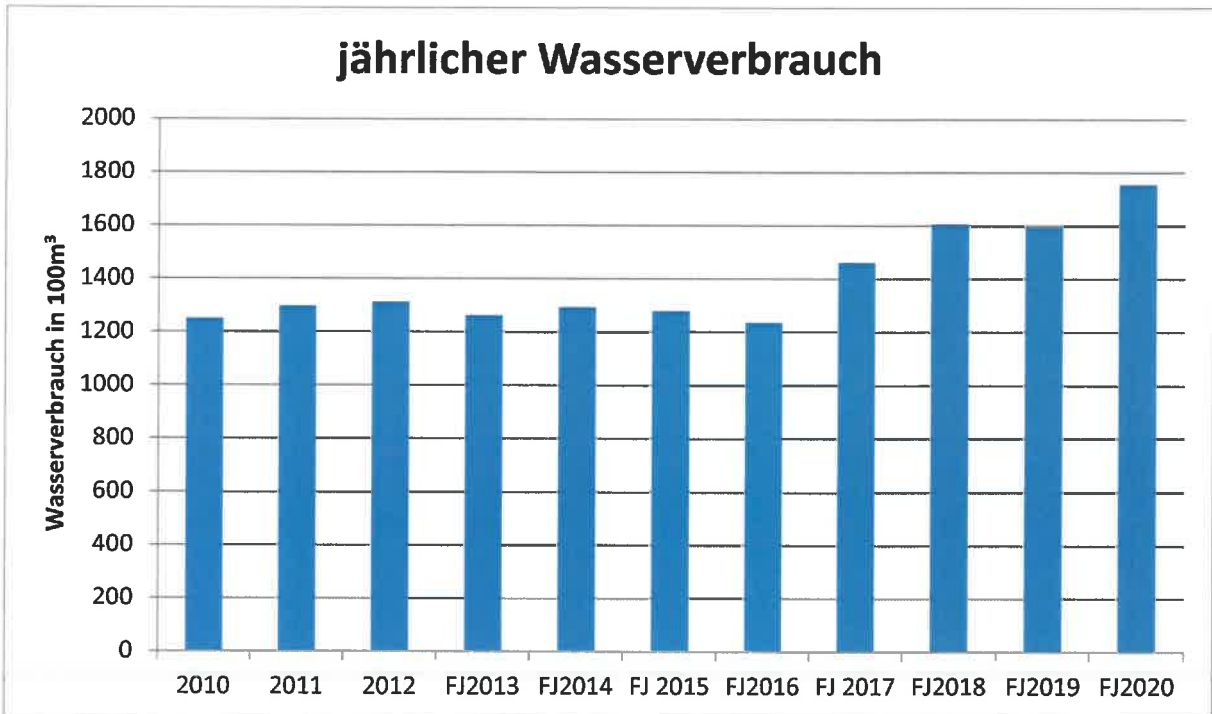
- neue gesetzliche Anforderungen im Arzneimittelrecht, insbesondere zur Klimatisierung von Lägern, Verwendungsbeschränkungen von Holzpaletten, notwendige Änderungen im Druckstufenkonzept gemäß neuem global Facility Standard
- höhere Komplexität von Produkten,
- schwer auswertbare Herstellungsparameter (z.B. Temperatur und Feuchte),
- Auslastung der Produktion teilweise 7-Tage-Woche,
- Einführung von neuen Produkten, verbunden mit Versuchs- und Validierungschargen,
- Inbetriebnahme P3 / M3 / T3 und Erweiterung L1 und Hochregallager in Verbindung mit erforderlichen Validierungen.

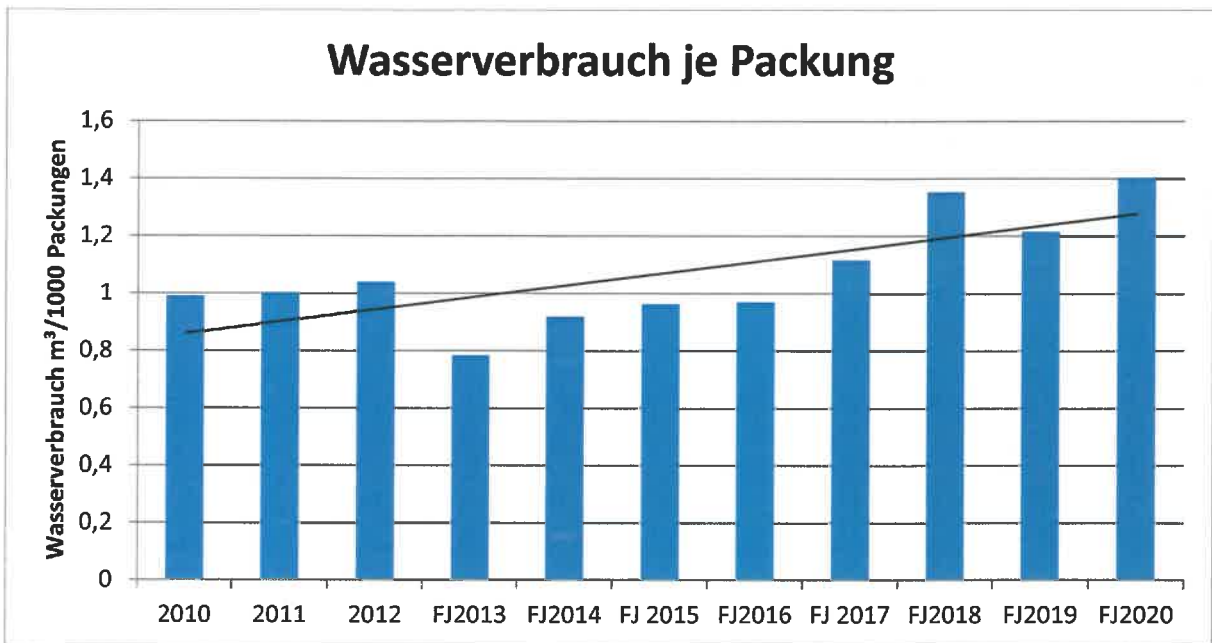
Die Entwicklung des Outputs des Standortes lässt sich wie folgt darstellen:



## WASSER

Der Wasserverbrauch wird durch technische Einrichtungen ständig erfasst und dokumentiert. Bezugnehmend auf die Verbrauchswerte der letzten Jahre war ein leichter Rückgang des Wasserverbrauches zu verzeichnen. Der Anstieg in den letzten Jahren ist mit dem Abschluss der Baumaßnahmen und der Installation und Qualifizierung neuer Anlagen in P3 und M3 zu erklären.

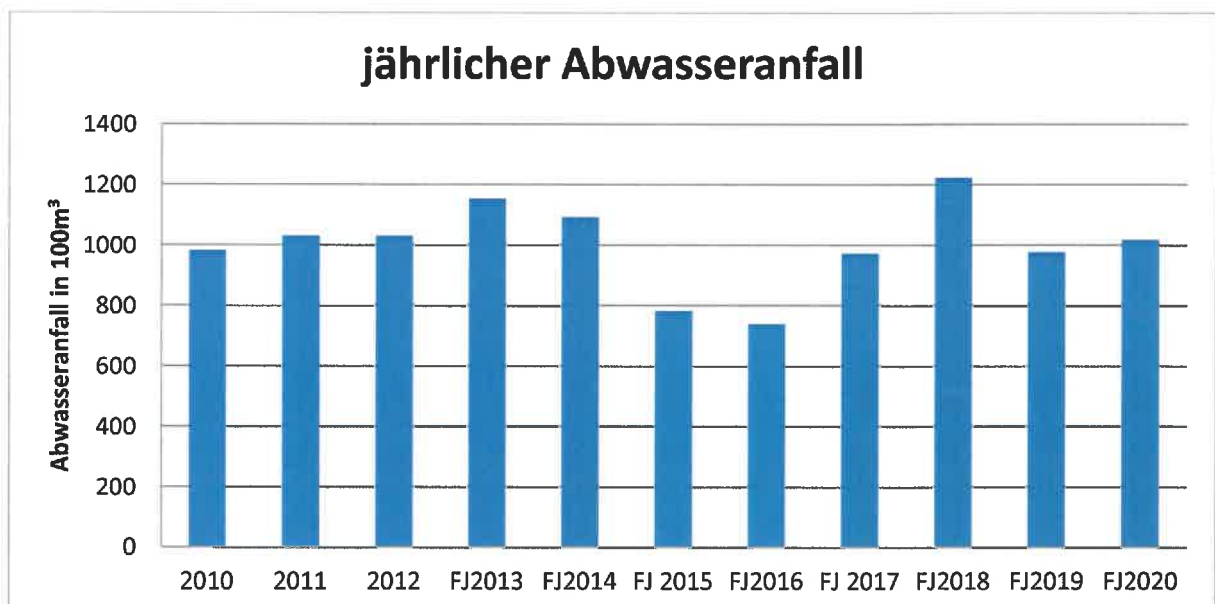




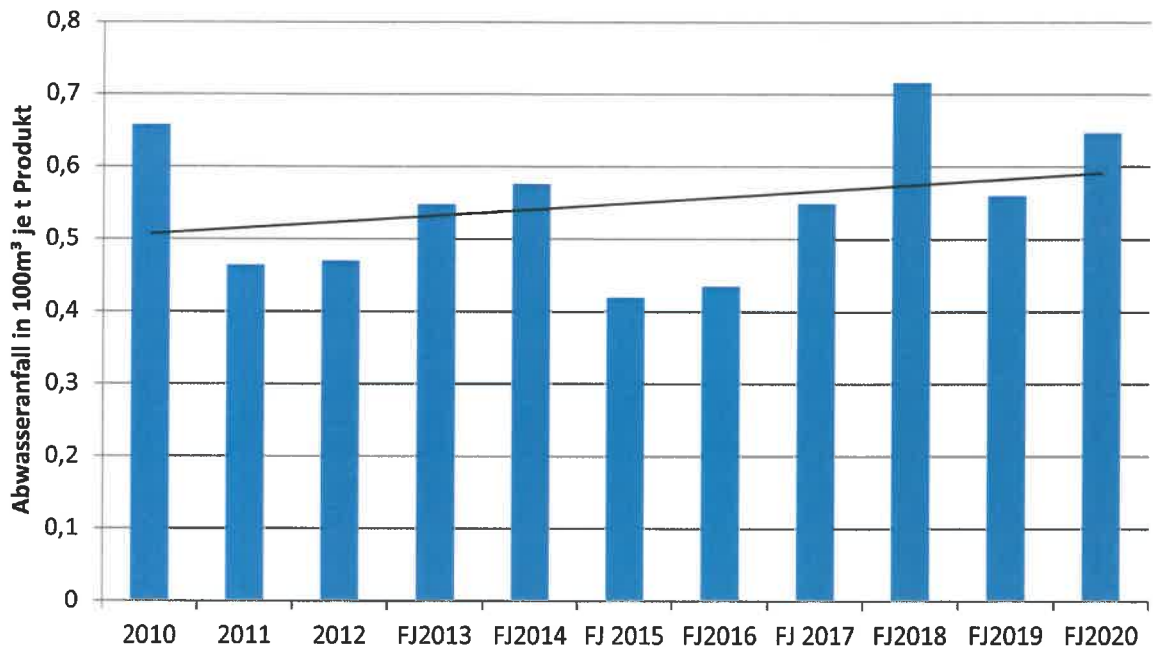
## ABWASSER

Das anfallende Abwasser aus der Produktion und den Laboratorien entspricht den Einleitbedingungen des Entwässerungsbetriebes der Stadt Oranienburg und wird über die betriebliche Abwassersammelanlage nach einer Neutralisation dem städtischen Abwassernetz zugeführt. Der Abwasseranfall ist technologisch bedingt geringer als das in die Pharmafabrik eingeleitete Frischwasser, da dieses teilweise für die Dampferzeugung und die Arzneimittelherstellung verwendet wird.

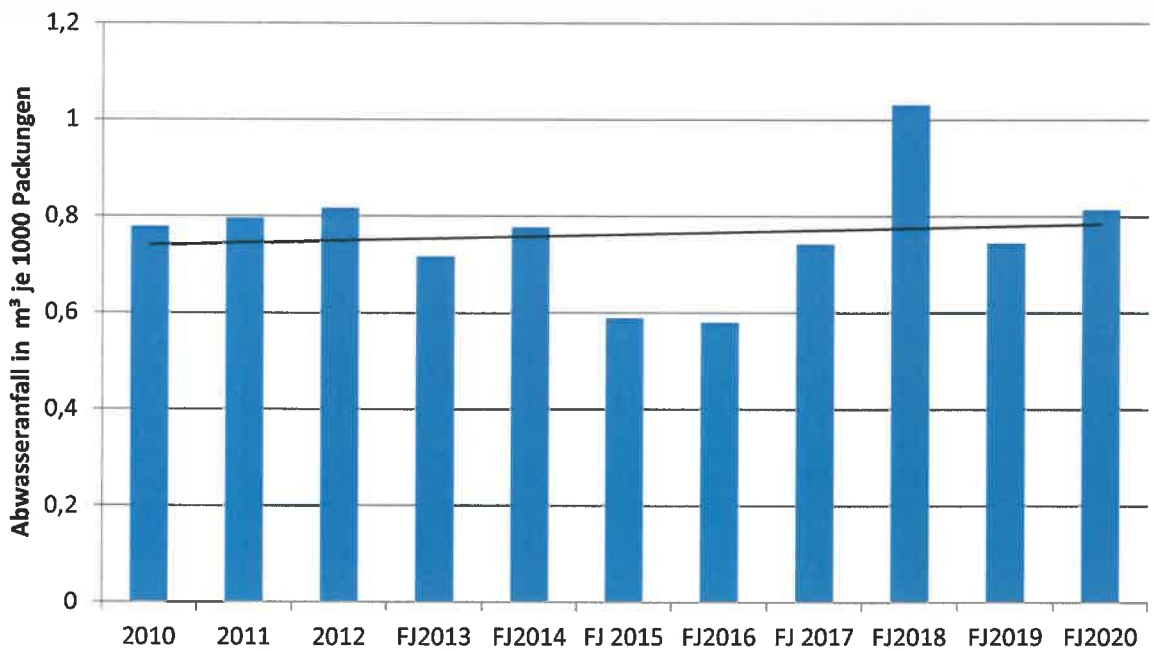
Bezugnehmend auf die Werte von FJ2013 bis FJ2016 ist tendenziell eine Senkung Abwasseranfalls zu verzeichnen. Jedoch ist durch die Installation und Qualifizierung neuer Anlagen in P3 und M3 ein Anstieg in den letzten Jahren zu verzeichnen, der sich in den beiden letzten Jahren wieder rückläufig zeigt.



## Abwasseranfall je t Produkt



## Abwasseranfall je Packung





## ENERGIE

Der Energieverbrauch gesamt besteht aus Elektroenergie [kW/h] und Erdgas [kW/h].

In den Jahren 2001 bis 2012 erfolgte eine ständige Erhöhung des Verbrauches an Energie, nicht zuletzt auch verursacht durch die zunehmende Nutzung der Gebäude M2 und P2 (neu installierte Anlagen und Maschinen). Ab dem Fiskaljahr 2013 ist der Verbrauch an Energie nahezu konstant bzw. leicht steigend. Die leichte Steigerung liegt u.a. in der weiteren Installation neuer Maschinen und Anlagen in den neuen Gebäudeteilen. Der Anstieg in den letzten zwei Jahren ist mit dem Abschluss der Baumaßnahmen und der Installation und Qualifizierung neuer Anlagen in P3 und M3 zu erklären.

Um jedoch den jährlichen Verbrauch zu minimieren, wurde startete im Jahr 2010 die lokale Energy Saving Gruppe (jetzt das lokale CAPS-Team) mit dem Ziel, die Verbräuche für Elektroenergie und Gas zu reduzieren.

Beispielhaft wurden folgende Maßnahmen umgesetzt:

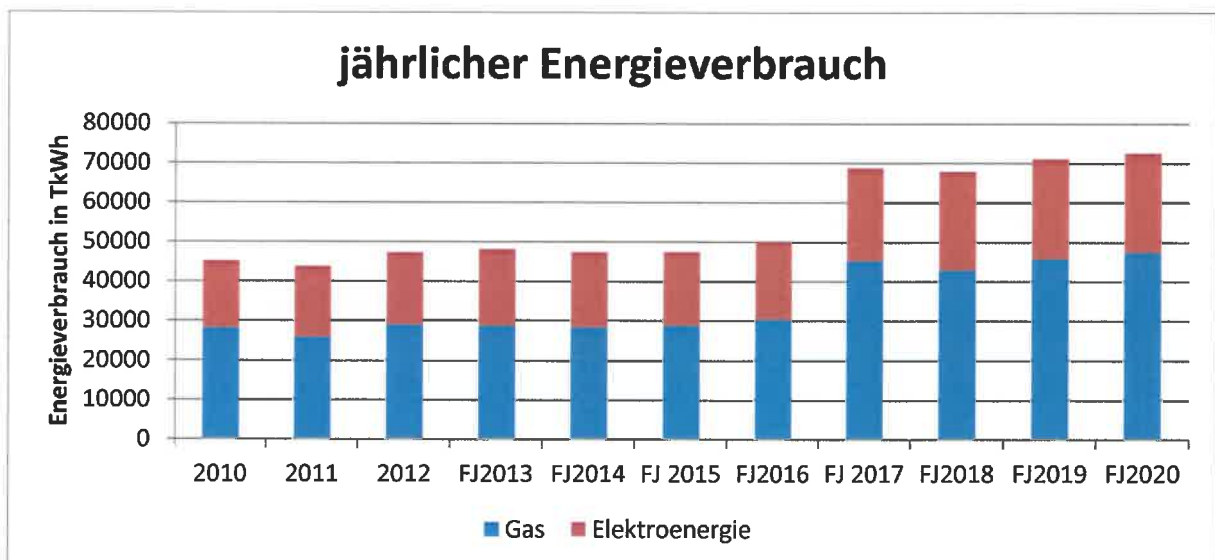
- Installation einer Photovoltaikanlage
- Installation einer „freien Kühlung“ für ein Produktionsgebäude
- Austausch der konventionellen Leuchtstoffröhren gegen LED-Beleuchtung bei der Außenwerbung
- Austausch der Beleuchtungskörper im Lager
- LED-Beleuchtung und Abschaltung bei Nichtbenutzung bei allen Aufzügen

Durch die Umsetzung dieser Maßnahmen können jährlich ca. 525.000 kW/h Elektroenergie und in der Summe > 250.000 € eingespart werden.

Bedingt durch die große Produktpalette werden die Anstrengungen zur Minimierung des Energieverbrauchs nicht immer so deutlich sichtbar. Schwer in diesem Zusammenhang auswertbare Parameter wie Maschinenlaufzeiten, Herstellungsparameter (z.B. Temperatur und Feuchte), Chargengröße wurden identifiziert.

Durch die Installation und Qualifizierung neuer Anlagen in P3 und M3 ist ein Anstieg des Ressourcenverbrauches in den letzten Jahren zu verzeichnen.

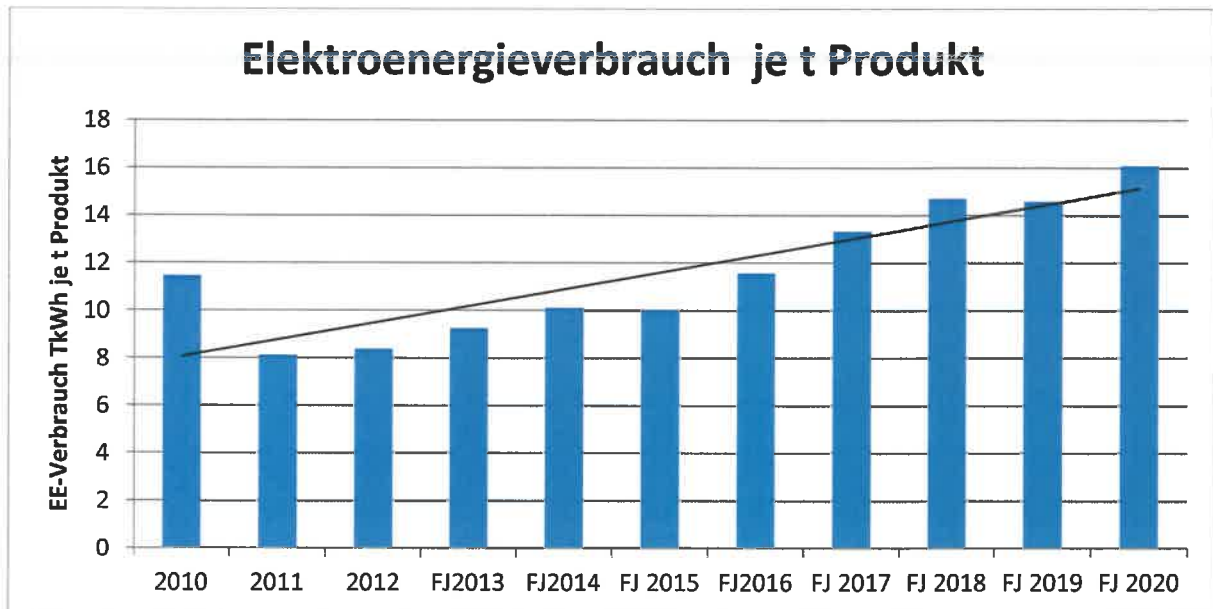
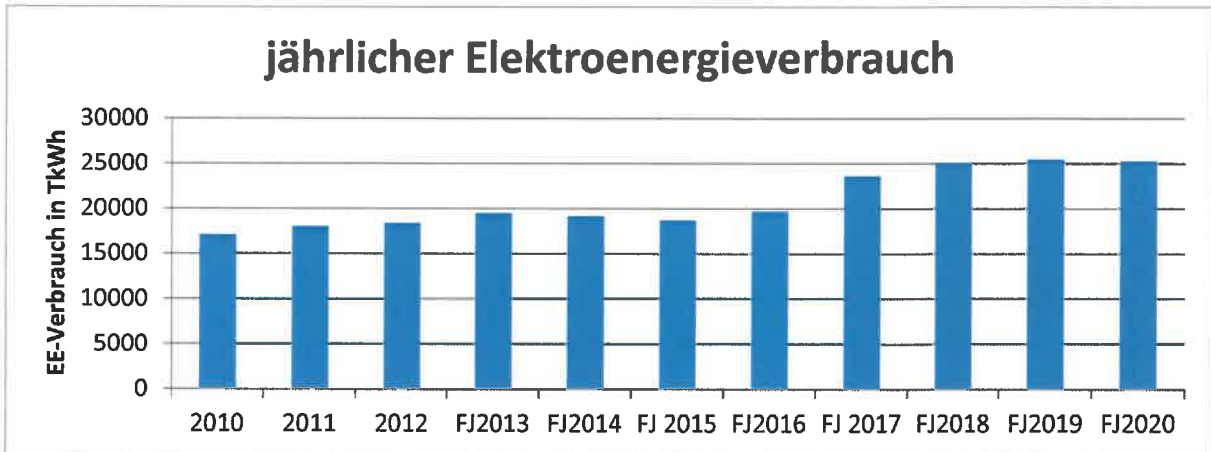
Für die zurückliegenden Jahre lässt sich der jährliche Energieverbrauch wie folgt darstellen:



## ELEKTROENERGIE

Hauptverbraucher von Elektroenergie sind die Anlagen zur Klimatisierung und Lüftung der pharmazeutischen Produktion.

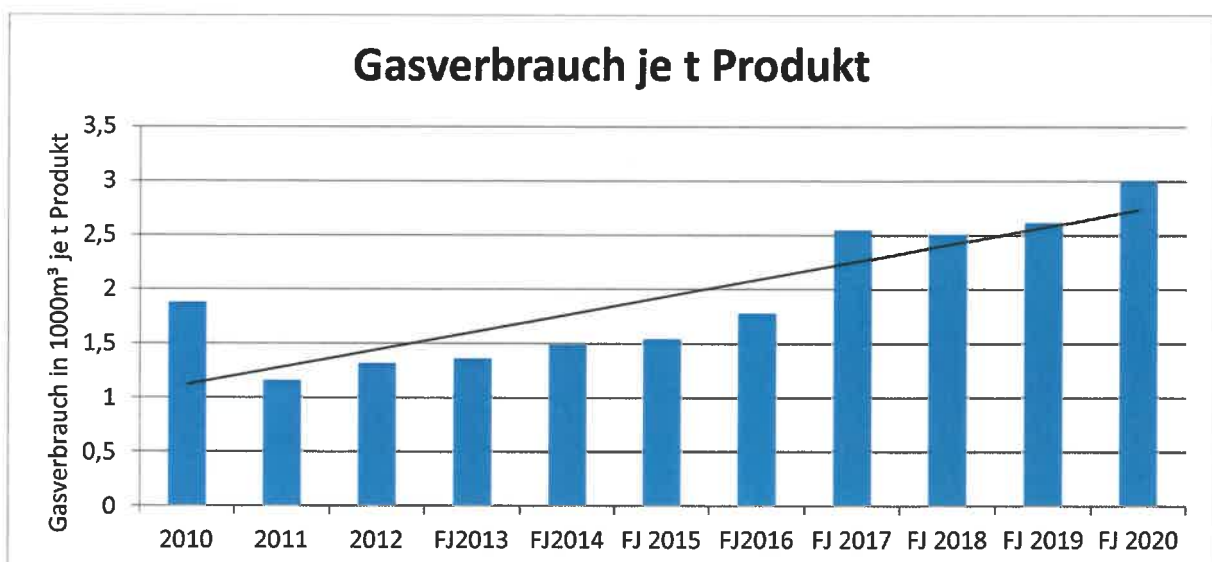
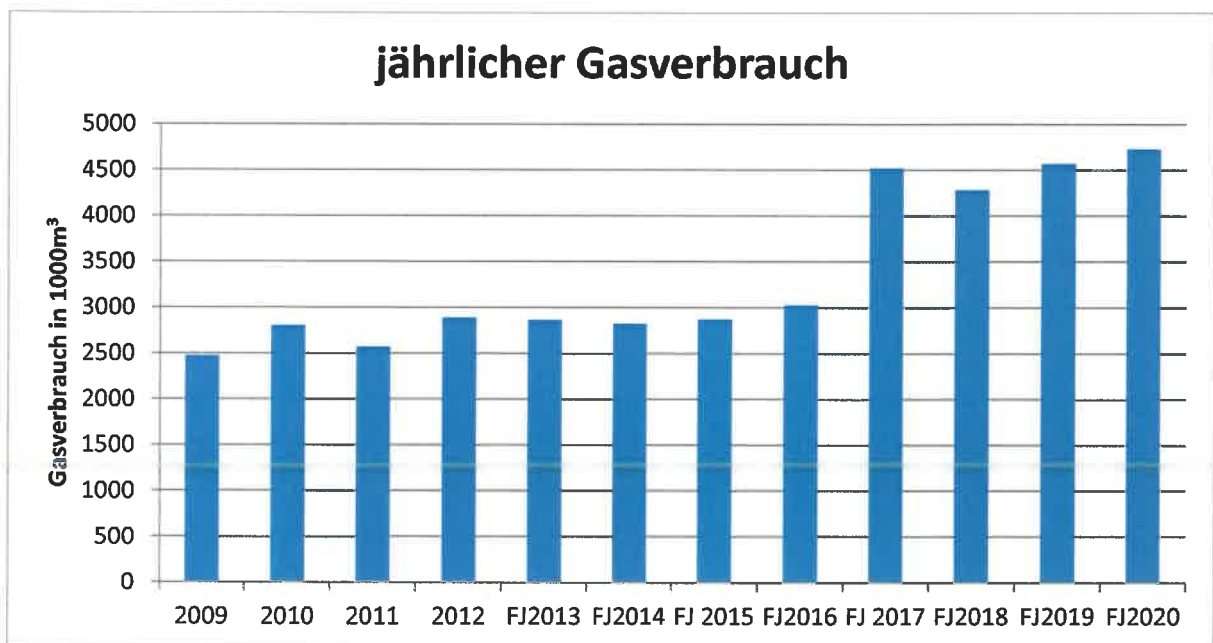
Trotz aller Anstrengungen und Umsetzung von Maßnahmen, den Verbrauch an Elektroenergie zu reduzieren, kam es in den letzten Jahren bedingt durch klinische Studien, Validierungen, Prozessoptimierungen im Rahmen der laufenden Produkttransfers zu zusätzlichen Verbräuchen. Hauptauslöser für die Steigerung in den letzten zwei Jahren ist die Vorbereitung und Inbetriebnahme von P3 und M3.

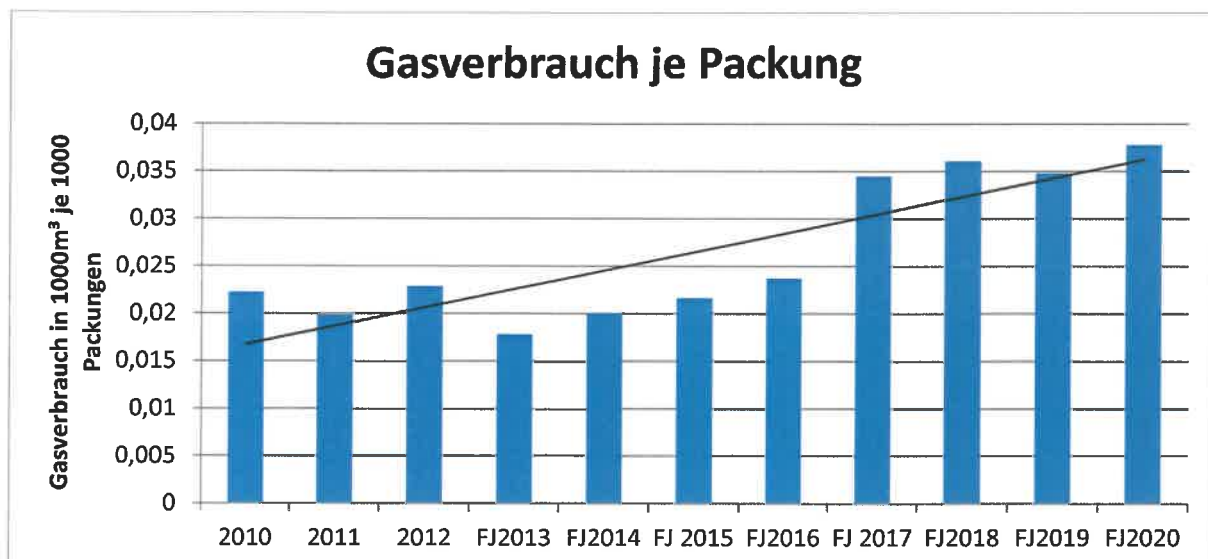


## GAS

Erdgas wird in der Pharmafabrik zur Erzeugung von Heizwärme, Warmwasser und Dampf benötigt. Als Energiesparmaßnahme wird an verschiedenen Anlagen die warme Abluft zur Wärmerückgewinnung genutzt. Der Verbrauch von Erdgas ist in den letzten 3 Jahren gegenüber den Vorjahren angestiegen. Hauptauslöser für diese Steigerung ist die Vorbereitung und Inbetriebnahme von P3 und M3.

Grundsätzlich fließt in den Gesamterdgasverbrauch der Verbrauch mit ein, der wegen der Dreischicht- und Wochenendarbeit erforderlich ist, einige Bereiche durchgehend zu klimatisieren (heizen und kühlen), obwohl in diesen Zeiten nicht alle Bereiche produktionswirksam sind. Die ersten Energieeinsparmaßnahmen wirkten sich im Jahr 2011 letztendlich mit einer Verringerung des Gasverbrauchs um 234 Tm<sup>3</sup> aus. Seitdem ist der Gasverbrauch nahezu konstant mit einer Steigerung in den letzten Fiskaljahren bedingt durch die eingangs beschriebenen nachteiligen Beeinflussungen.





## ABFALL

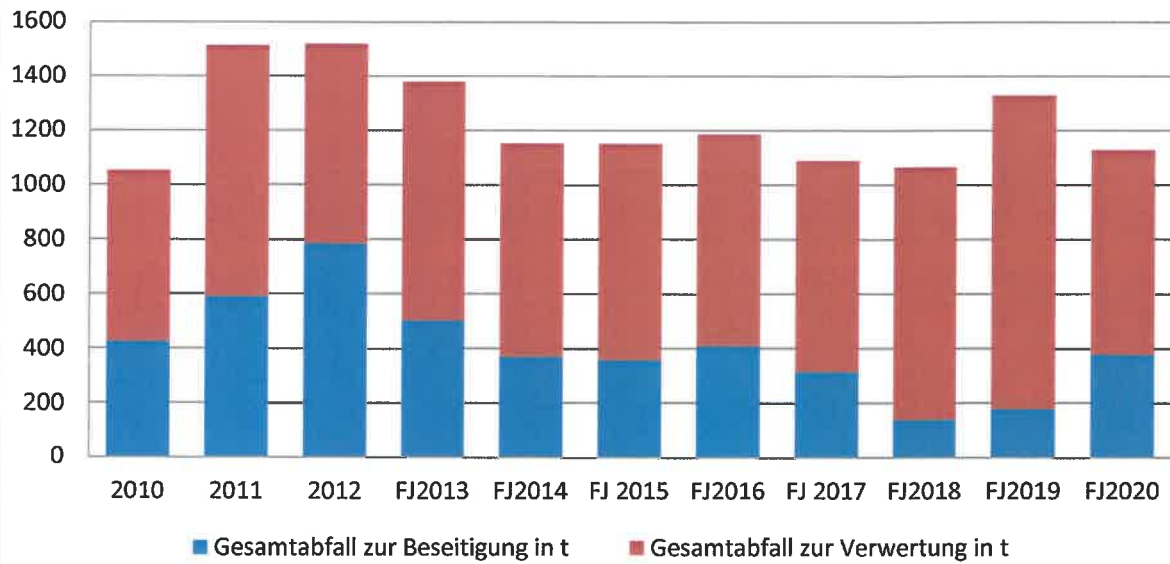
Die bei der Herstellung von festen Arzneimitteln in unserem Unternehmen zwangsweise anfallenden Abfälle sollen langfristig vermindert werden. Das Kreislaufwirtschaftsgesetz unterscheidet zwischen Abfällen zur Verwertung und Abfällen zur Beseitigung. Der Gesetzgeber hat festgelegt, dass die Vermeidung oder Verminderung von Abfällen Vorrang vor der Verwertung oder Beseitigung hat. Somit sollen Ressourcen geschont und die Belastung der Umwelt verringert werden.

Bedingt durch unsere Anstrengungen zum effizienteren Einsatz von Rohstoffen und Qualitätssteigerungen in der Produktion, insbesondere unter dem Aspekt der im Vorfeld beschriebenen nachteiligen Einflüsse, ist die Gesamtabfallmenge FJ 2016 im Vergleich zum Vorjahr nahezu konstant geblieben. Seit 2008 sind umweltgefährdende Abwässer zur Entsorgung zusätzlich mit erfasst. Die Menge der umweltgefährdenden Abwässer ist stark an die Bedarfsanforderungen gekoppelt, hier kam es seit FJ 2013 zu einer starken Reduzierung des zu entsorgenden Abwasseraufkommens. Zusätzlich wurde im FJ 2016 eine separate Filteranlage in Betrieb genommen, wodurch umweltgefährdende Bestandteile aus dem Abwasser herausgefiltert werden. So konnte das zu entsorgende Abwasseraufkommen nochmals reduziert werden. Eingeführte Maßnahmen zur Reduzierung des Abfalls sind sichtbar. U.a. Optimierungen führten zu einer Steigerung der Verwertungsquote des Gesamtabfallaufkommens von z.B. 48,5% [FJ 2012] auf 66,6% [FJ 2020].

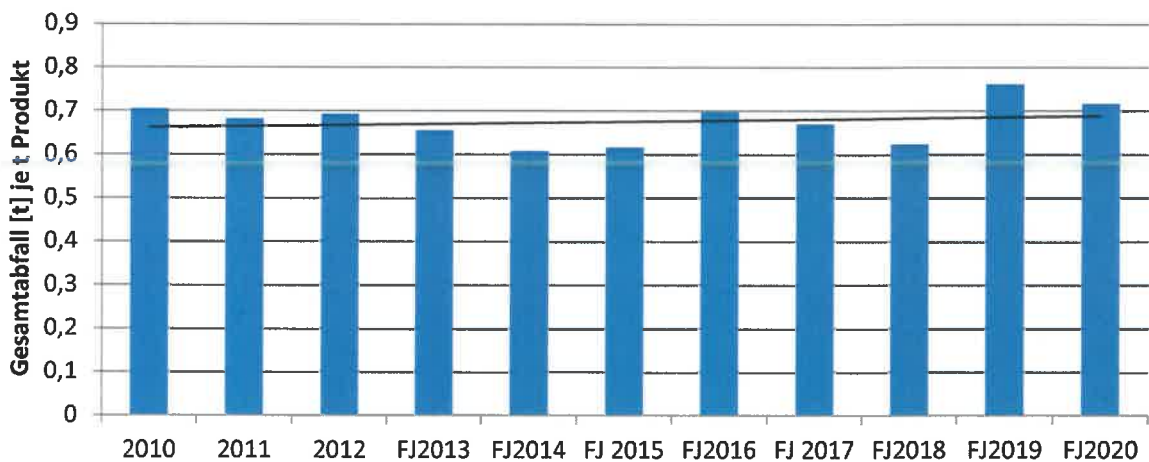
Bei der Ausweisung des spezifischen Abfallaufkommens je Packung und je t Produkt werden die Anstrengungen zur konsequenten Verminderung des Abfallaufkommens deutlich.

Der Anstieg der Abfallmenge im letzten Jahr ist durch die Einstellung der Produktion einiger Medikamente zu erklären. Dafür benötigte Rohstoff oder Teilfertigprodukte wurden vernichtet.

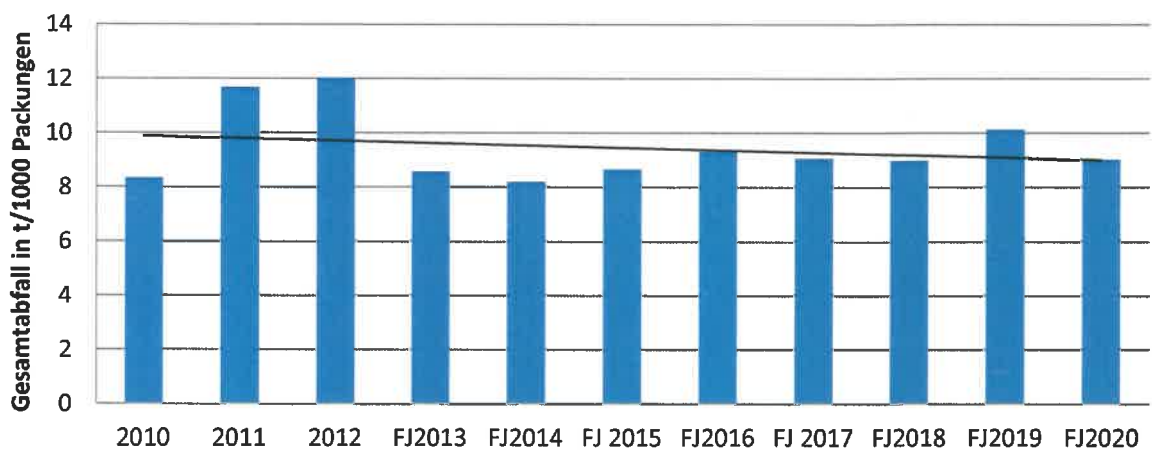
## jährliche Gesamtabfallmenge



## Gesamtabfall je t Produkt



## Gesamtabfallmenge je Packung



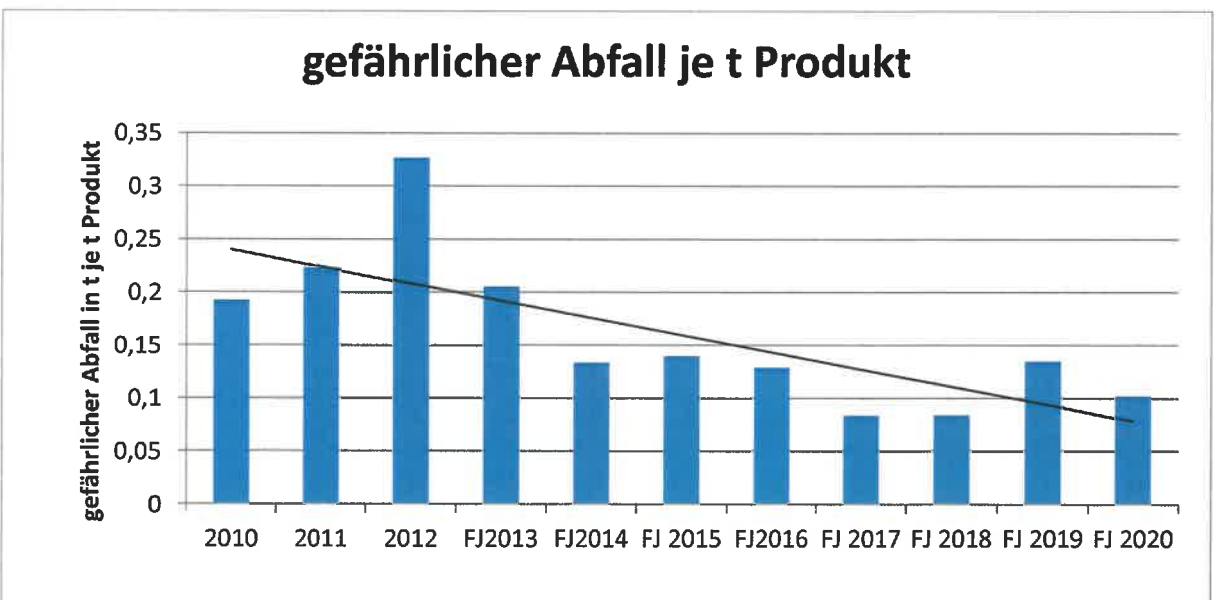
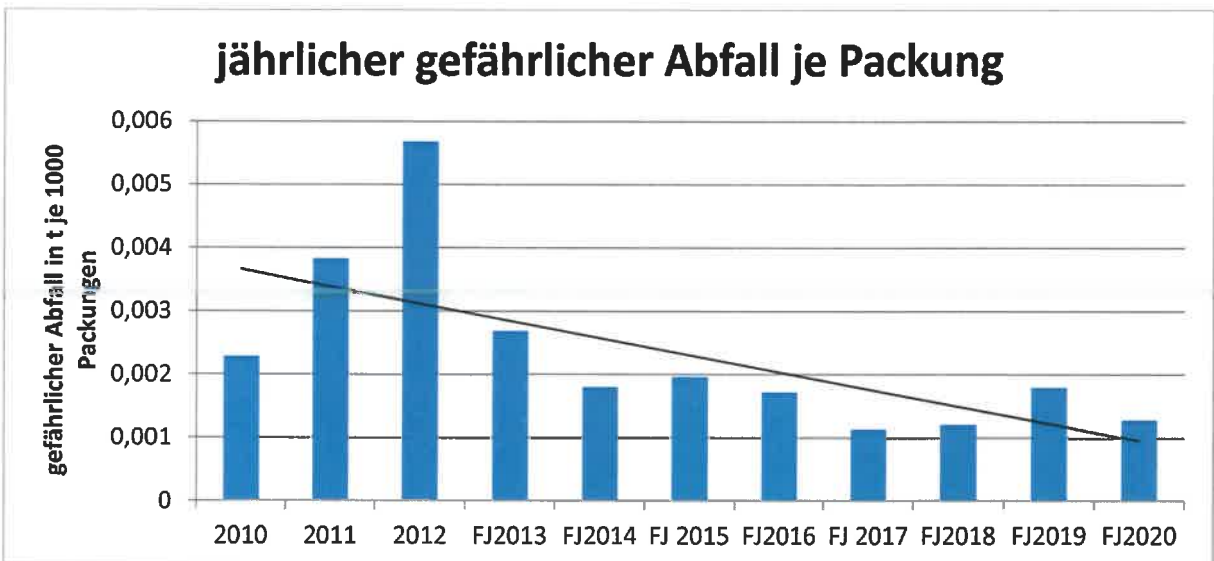
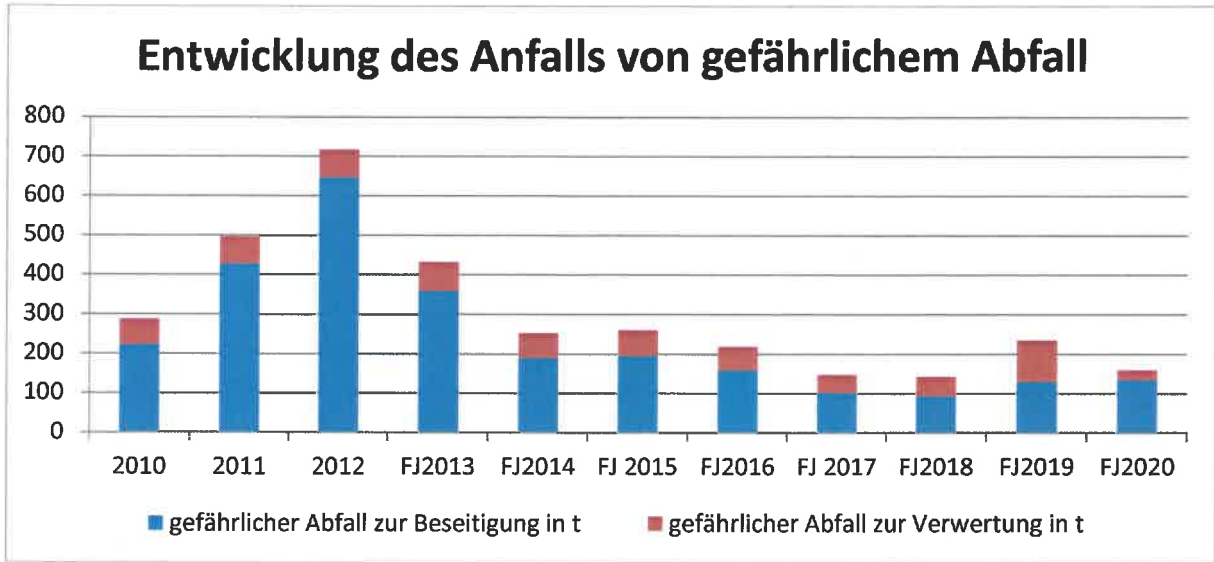
Die für den Standort wesentlichen Abfallarten sind im Folgenden aufgeführt:

Abfall- schlüssel	Abfallbezeichnung (nach AVV)	Abfallbezeich- nung (betrieb- sintern)	Abfall pro Jahr [t]						
			FJ 2014	FJ 2015	FJ 2016	FJ 2017	FJ 2018	FJ 2019	FJ 2020
07 05 99	Abfälle a.n.g.	Pharmaspez. Ab- fall	236,2	204,5	284	256,4	229,7	204,8	210,2
15 01 01	Papier und Pappe	Papier und Pappe	302,7	311,5	298,5	290,8	381,7	407	301,3
20 03 01	gemischter Siedlungsabfall	Gewerbeabfälle incl. Restmüll	264,4	384,1	415,6	368,9	306,6	316,4	308,8
07 05 04*)	org. Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen	Lösungsmittel	97,6	74,2	100,9	75,5	69,9	70,46	59,71
15 01 02	Verpackungen aus Kunststoff	Kunststoffe/Folien	43,1	49,1	22,9	45,5	49,34	39,54	49,87

\*) gefährlicher Abfall

Die aufgeführten wesentlichen Abfallarten entsprechen im Fiskaljahr 2020 82,37 % des Gesamt-  
abfallaufkommens.

Der gefährliche Abfallanfall hat sich in den letzten Jahren wie folgt entwickelt:



## EMISSIONEN

Aus den verschiedenen Produktionsprozessen (z.B. Einwaage, Mischung, Granulierung, Tablettierung oder Coating) werden Staub und Lösemitteldämpfe als mögliche Emissionen freigesetzt.

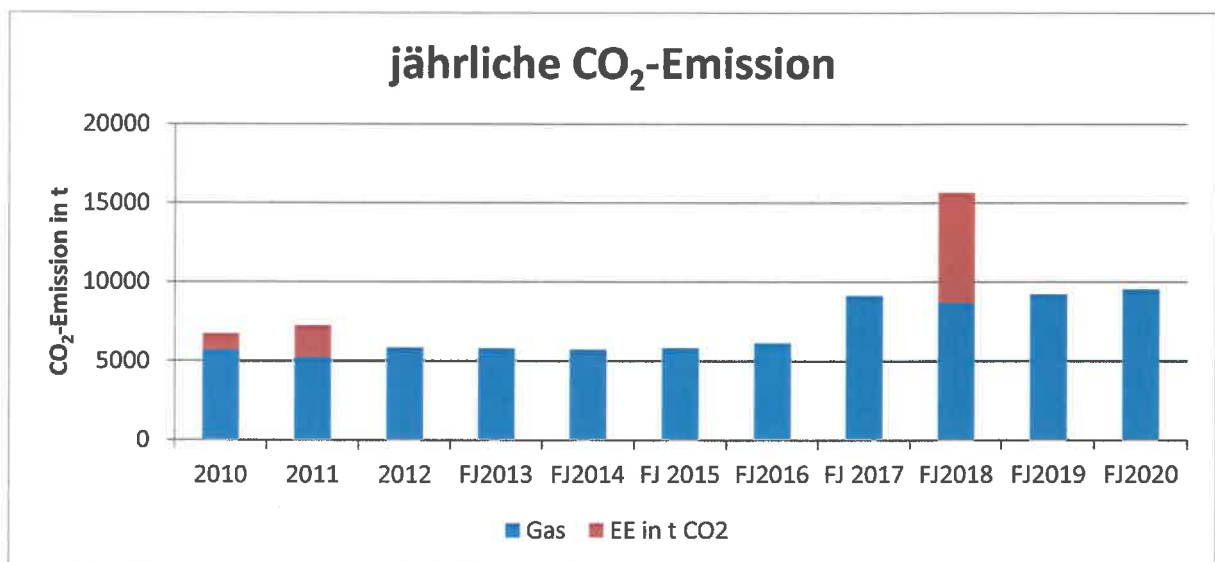
Um einen Austrag in die Arbeitsumgebung und die Umwelt zu verhindern werden diese Komponenten am Entstehungsort abgesaugt und in Staubfiltern und Naßwäschern nach dem Stand der Technik zurückgehalten. Die Emissionsgrenzwerte werden dadurch eingehalten.

Von den Treibhausgasen (CO<sub>2</sub>, CH<sub>4</sub>, N<sub>2</sub>O, HFC, PFC, SF<sub>6</sub>) werden nur die direkten CO<sub>2</sub>-Emissionen aus der Verbrennung fossiler Energieträger aus dem Elektroenergieverbrauch und dem Wärmeenergieverbrauch (Heizung, Gas) als wesentliche Umweltauswirkungen betrachtet.

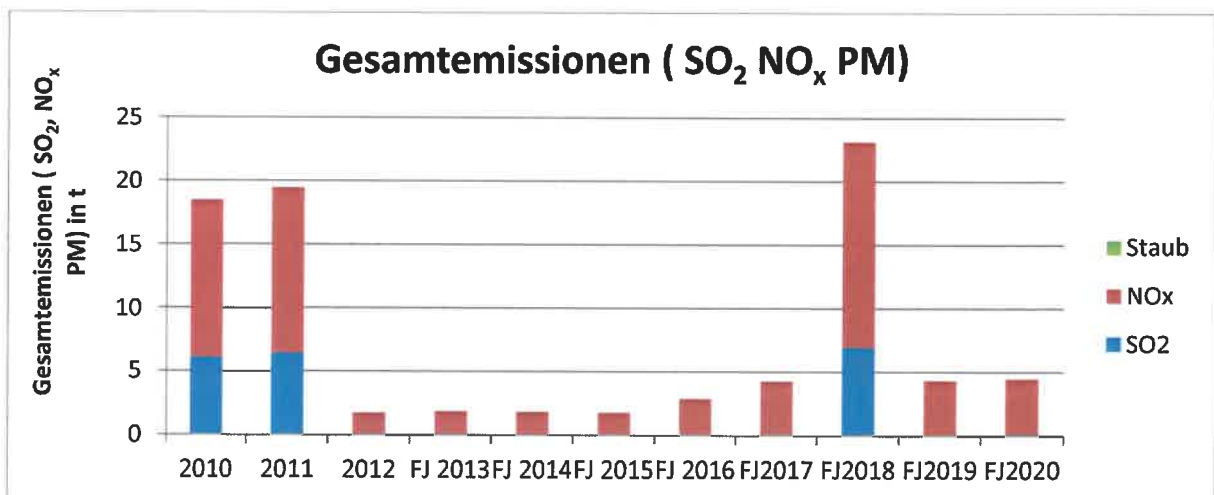
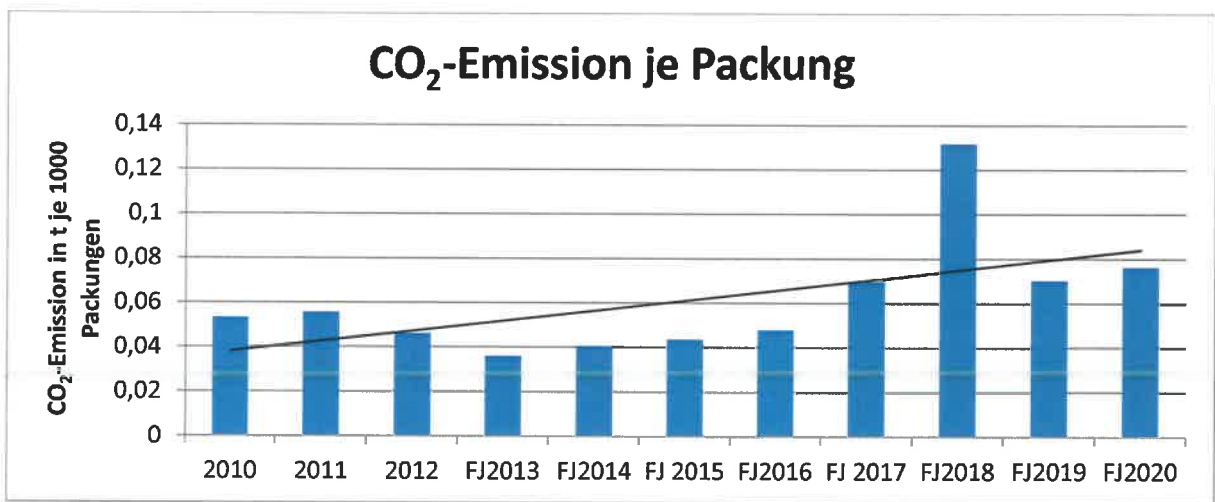
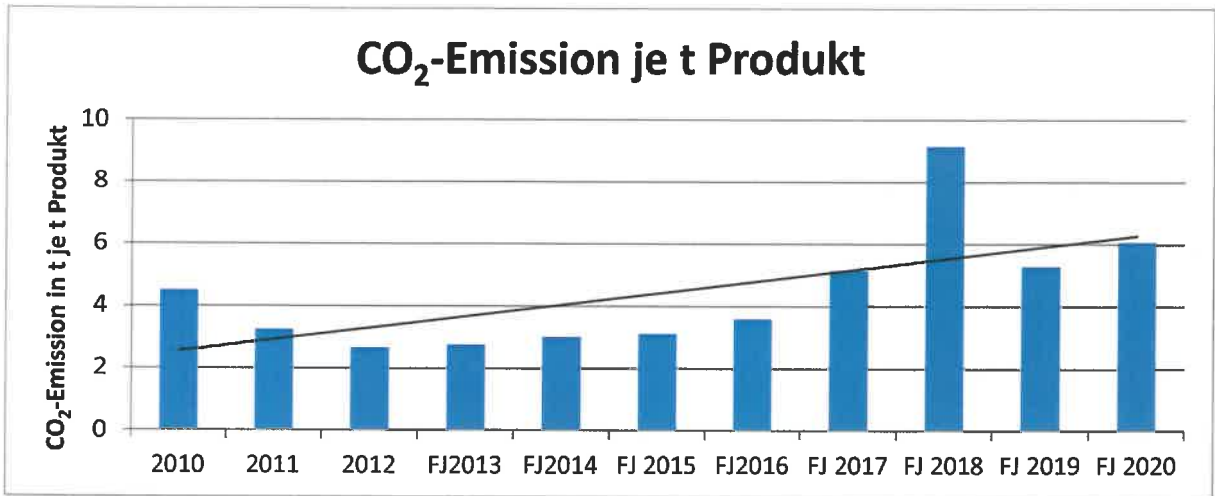
2010 haben sich durch den Wechsel des Energieversorgers und der damit verbundenen Erhöhung des Anteils an erneuerbarer Energie bei der Stromversorgung die CO<sub>2</sub>-Emissionen entsprechend reduziert. Eine Erhöhung des Anteils erneuerbarer Energien zog eine Verringerung der bei der Stromerzeugung entstehenden CO<sub>2</sub>-Emission nach sich.

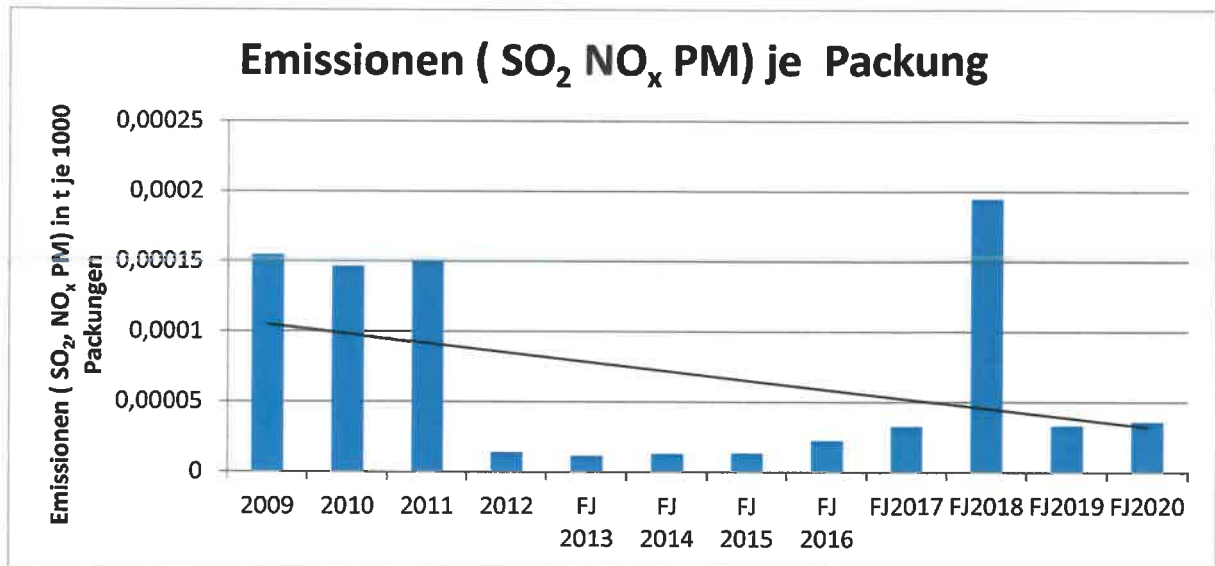
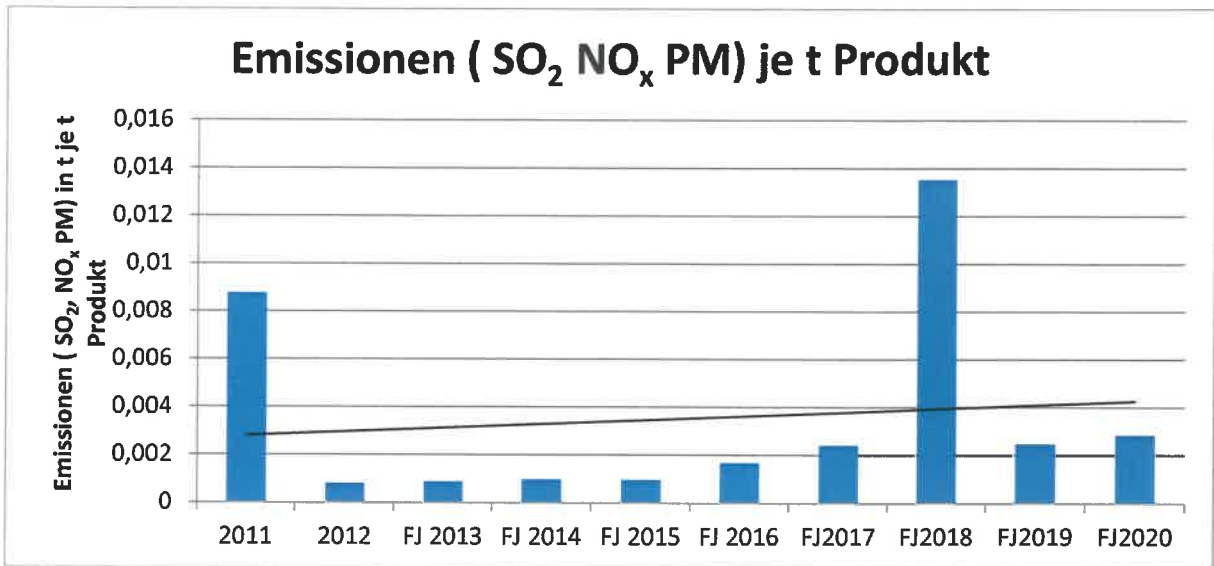
Das Ziel zur weiteren Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emissionen durch Erhöhung des Anteils der erneuerbaren Energien am Strombezug zu erhöhen, wurde 2012 erfüllt. Seit 2012 ist eine 100%ige Grünstromversorgung aus Erneuerbaren Energien über wechselnde Anbieter sichergestellt. Für das Jahr 2018 konnte kein Grünstrom bezogen werden, da auf Grund der Insolvenz des ursprünglichen Anbieters kurzfristig auf einen anderen Versorger gewechselt werden musste. Seit Anfang 2019 ist wieder 100%ige Grünstromversorgung sichergestellt. Dadurch ist der Anstieg der Emissionen für das Jahr 2018 begründet.

Direkte Emissionen von Treibhausgasen oder anderen Emissionen aus unseren Produktionsprozessen entstehen nicht.









## TRANSPORT

Der Transport der Fertigwaren zum europäischen Distributionszentrum des Unternehmens nach Singen erfolgt durch eine örtliche Spedition, die über einen modernen und sorgfältig gewarteten Fuhrpark verfügt.

**VORAUSSCHAUEND.  
WEG UND ZIEL.**

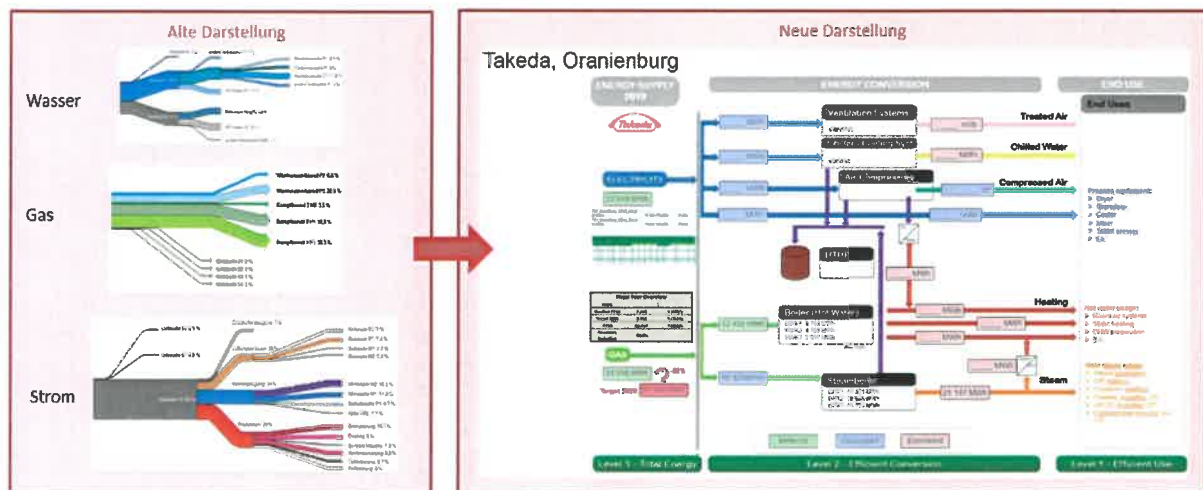
Bereits mit der Erstellung der ersten Umwelterklärung hat die Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg ein Umweltprogramm erstellt, um umweltrelevante Aspekte langfristig auf der Ebene des Managements und in die betrieblichen Abläufe zu integrieren. Die Belange des Umweltschutzes stellen für die Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg keine einmalige Angelegenheit dar, sondern sind eine kontinuierliche Aufgabe und Herausforderung, der sich alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus voller Überzeugung widmen.

Auch für die nächsten Jahre hat die Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg ein Umweltprogramm aufgestellt, um den betrieblichen Umweltschutz weitergehend zu optimieren. Dieses wird im Rahmen des lokalen CAPS-Teams diskutiert und aufgestellt.

Zusätzlich gelten für den übergeordneten Geschäftsbereich die globalen Ziele des Environmental Action Plans der Takeda Group, an deren Erfüllung der Standort beteiligt ist:

- Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emissionen des Standortes um 40% bis zum Jahr 2025 (auf Basis von FJ 2016)
- Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emissionen der Supplier um 15% bis zum Jahr 2025 (auf Basis von FJ 2018)
- Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emissionen des Standortes um 100% bis zum Jahr 2040
- Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emissionen der Supplier um 50% bis zum Jahr 2040 (auf Basis von FJ 2018)

Mit Übernahme der Verantwortung der lokalen Energy Saving Group durch das CAPS-Team wurde ein Workshop mit Schneider Electric initiiert und durchgeführt. Zum einen wurde hier der aktuelle Ist-Zustand aufgenommen. Verbräuche, Medienfluss, Anlagen, Betriebszeiten, Messmöglichkeiten/ Zähler wurden überprüft. Die Darstellung der Medienflüsse wurde überarbeitet, auch um Zusammenhänge besser kenntlich zu machen.



Im Rahmen des Workshops wurden 47 Projekte identifiziert, die in verschiedene Themengebiete geclustert wurden, wie z.B.

- Wärmeversorgung (Dampf & Warmwasser)
- Zentrales Wärmerückgewinnungssystem
- Lüftungstechnik
- Kaltwasserversorgung
- Prozessanlagen
- Regenerative Energiesysteme
- Beleuchtungssysteme



- Bauwerke
- Bewusstsein
- Nachhaltigkeitsprojekte

Die identifizierten Projekte werden auf gegenseitige Beeinflussung / Synergien überprüft, priorisiert und gehen dann in die Detailplanungs- und Umsetzungsphase über.

Das nachfolgend dargestellte Umweltprogramm enthält zunächst die Ziele in den einzelnen Tätigkeitsfeldern und die geplanten Maßnahmen. Darüber hinaus werden den festgelegten Zielen bzw. Maßnahmen Verantwortlichkeiten und Termine zugeordnet.

Die Erreichung unserer Ziele wurde in den letzten Jahren insbesondere durch folgende Herausforderungen begleitet:

- Höhere Komplexität von Produkten,
- Neue gesetzliche Anforderungen im Arzneimittelrecht, z.B. zur Klimatisierung von Lagern, zu Verwendungsbeschränkungen von Holzpaletten, Umsetzung Global Facility Standard
- Einführung von neuen Produkten, verbunden mit Versuchs- und Validierungschargen,
- Inbetriebnahme P3 / M3 / T3 und Erweiterung L1 und Hochregallager in Verbindung mit erforderlichen Validierungen,
- Änderung schwer auswertbarer Herstellungsparameter (z.B. Temperatur und Feuchte)

## WASSER/ ABWASSER

Ziel	Maßnahme	Verantwortlichkeiten	Termin
Jährliche Senkung des Wasserverbrauches und Abwasseraufkommens um 1 % pro Produktionsoutput (bezogen auf FJ 2013)	Anwendung wassersparender Verfahren und ständige Kontrolle sowie Auswertung der Einzelverbräuche wasserintensiver Anlagen	Bereich Technik Koordination durch EOB/CAPS-Team	laufend
	weitere Sensibilisierung der Mitarbeiter zum sparsamen Umgang mit Wasser	CAPS-Team, Verantwortliche der Bereiche	laufend
	Installation Lösemittelverbrennung anstelle der Abluftwäscher (Reduzierung Wasserverbrauch um ca. 25.000m³/a, entspricht ca. 19,8% des Verbrauches von FJ2013)	EOB	12/2025
	Installation Konzentratoren Umkehrosmose (Reduzierung Wasser- und Abwasserreduzierung um 3450m³, entspricht ca. 2,7% des Verbrauches von FJ2013)	EOB	12/2024

Zur Einsparung von Wasser wurde als Detailmaßnahme ein OPEX-Projekt "Reduzierung Wasserverbrauch Containerwäsche" herausgefiltert. Durch zu hohen Aufwand bei der im Nachgang erforderlichen Reinigungsvalidierung wurde das Projekt gestoppt, die Ergebnisse wurden bei der Neuinstallation im Neubau implementiert.

## ENERGIE

Ziel	Maßnahme	Verantwortlichkeiten	Termin
Reduzierung der CO <sub>2</sub> -Emissionen um 40% ausgehend vom Geschäftsjahr 2016 bis 2025	Koordinierende Arbeit des lokalen und globalen CAPS-Teams und Realisierung der Projekte zur Energieeinsparung	EHS, BE, EOB, MOB	Laufend
Reduzierung der CO <sub>2</sub> -Emissionen um 100% bis 2040	weitere Sensibilisierung der Mitarbeiter zum sparsamen Umgang mit Ressourcen	CAPS-Team, Verantwortliche der Bereiche	Laufend

Zur weiteren Energieeinsparung wurden bisher folgende Detailmaßnahmen herausgefiltert:

Detailmaßnahme	Verantwortlichkeiten	Termin
Erneuerung „freie Kühlung“ für das Multifunktionsgebäude M2/P2 (Nutzen: Einsparung von ca. 600.000 kWh/a bzw. Energiekosten von ca. 100T€/a)	EOB	12/2021
Installation adiabate Kühlung und Befeuchtung (Nutzen: Energieeinsparung [Strom und Wärme] ca. 3450MWh / CO <sub>2</sub> -Reduzierung ca. 1900t)	EOB	12/2022 (adiabate Kühlung) 12/2023 (Pilot-einheit Befeuchtung)
Installation zusätzlicher Wärmerückgewinnungsanlagen für 8 weitere installierte Anlagen (Nutzen: Wärmeeinsparung ca. 1170 MWh / CO <sub>2</sub> -reduzierung ca. 240t)	EOB	12/2022
Installation PV-Anlage auf Parkplatz/Verwaltungsgebäude/freies Gelände (Nutzen: CO <sub>2</sub> -Reduzierung ca. 1658t)	EOB	12/2024
Installation Hochtemperatur-Wärmepumpe in P3 (Nutzen: CO <sub>2</sub> -Reduzierung ca. 1350t bzw. Heißwassereinsparung ca. 6650 MWh)	EOB	12/2024

Bedingt durch die Planungsphase für die Erweiterung des Standortes gab es bei einigen Maßnahmen Terminverschiebungen.

Folgende Detailmaßnahmen wurden in den letzten drei Jahren realisiert:

Detailmaßnahme	Nutzen	realisiert
Durchführung eines Umwelttages zur weiteren Sensibilisierung der Mitarbeiter mit dem Schwerpunkt Vermeidung von Plastikfütten und Vorstellung unserer Grundwassersanierungsanlage sowie unserer Lüftungsanlagen	Erhöhung des Umweltbewusstseins der Mitarbeiter	06/2015, 06/2017 und 05/2019
Erneuerung Pumpengruppe „Hauptpumpen Kaltwasserzuleitung KM“	Einsparung von ca. 90.000 kWh/a bzw. Energiekosten von ca. 13,5T€/a	12/2019
Umbau unregelmäßige Umwälzpumpen auf geregelte Inline-Pumpen	Einsparung von ca. 90.000 kWh/a bzw. Energiekosten von ca. 13,5T€/a	12/2019
Großflächiger Austausch der Beleuchtung in der Produktion gegen LED-Leuchtmittel	Einsparung von ca. 500.000 kWh/a	12/2020
Rekonstruktion Dach Produktionsgebäude P2	Einsparung ca. 34000 kWh/a und CO <sub>2</sub> -Reduzierung ca. 8,5 t/a	12/2020
Umrüstung Straßenlampen HQL auf LED	Einsparung von ca. 15.000 kWh/a bzw. Energiekosten von ca. 3,5T€/a	12/2020

## ARBEITS- UND GESUNDHEITSSCHUTZ

Bei allen Bestrebungen zur Verbesserung unserer Umweltleistungen setzen wir natürlich auch alles daran, uns auf dem Gebiet des Arbeits- und Gesundheitsschutzes zu verbessern.

Hierzu haben wir seit 2012 ein Arbeitsschutzmanagementsystem branchenspezifisch nach ILO-OSH 2001, dem Leitfaden für Arbeitsschutzmanagementsysteme der International Labour Organization (ILO, Arbeitsschutzorganisation der UN) eingeführt und umgesetzt. Zusätzlich wurde uns im Jahr 2018 die Umsetzung der Anforderungen der ISO 45001:2018 bescheinigt.

Um proaktiv auf ein mögliches Unfallgeschehen einwirken zu können, wurden die globalen Arbeitsschutzziele und das Reporting spezifiziert.

Hier wurde im Geschäftsjahr 2020 das SIF-Programm implementiert.

**SIF (Serious Injury, Impact or Fatality):** arbeitsbezogenes EHS-Ereignis, das zu schweren Verletzungen, Auswirkungen oder Todesfällen führt;

**pSIF (potential Serious Injury, Impact or Fatality):** kann oder kann nicht zu Verletzungen oder Schäden geführt haben, hatte aber das Potenzial, zu einer ernsthaften Verletzung, Umweltbelastung oder zum Tod zu führen, wenn die Umstände anders gewesen wären;

Mit Implementierung des SIF-Programms wurden folgende Arbeitsschutzziele aufgenommen:

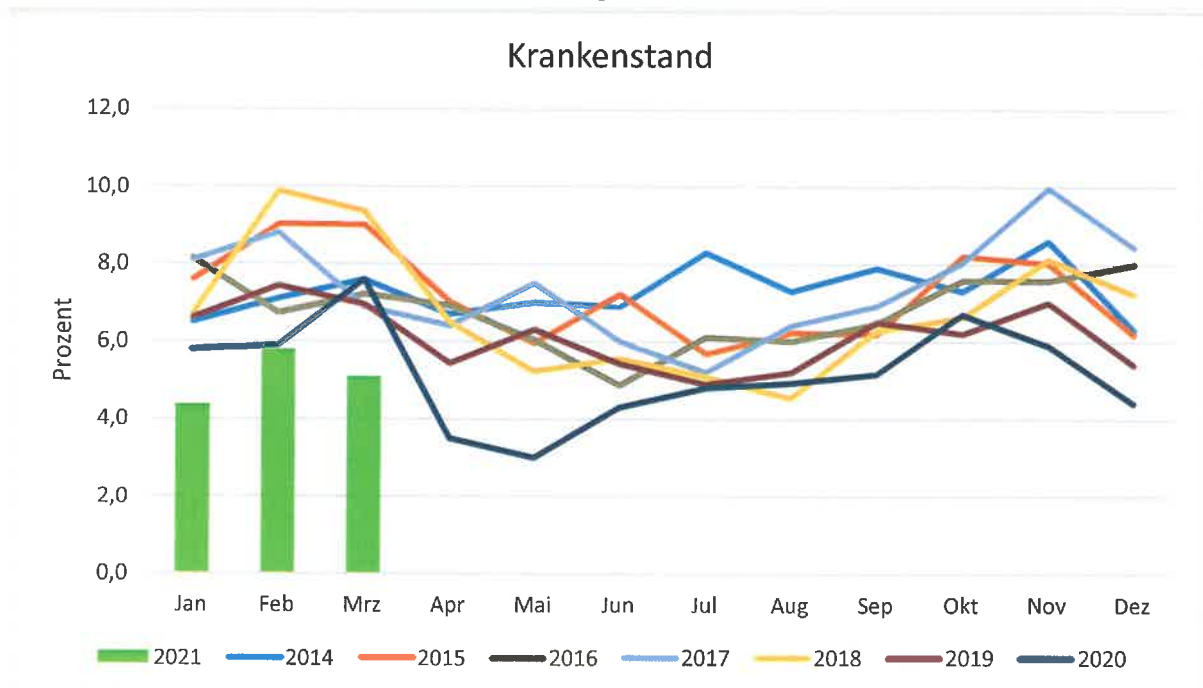
- Globales Reporting von SIF/pSIF innerhalb von 24/48 Stunden
- Abschluss der Untersuchungen von SIF/pSIF innerhalb von 21 Tagen
- CAPA-Closing-Rate 90% innerhalb der gesetzten Fristen

Im Folgenden sind die arbeitsschutzrelevanten Haupt-Ziele mit aktuellem Status dargestellt:

	Ziel FJ 2021	Ist FJ 2021	Ist FJ 2020		Ist FJ 2019	Ist FJ 2018	Ist FJ 2017	Ist FJ 2016
<b>zeitnahe Untersuchung von SIF/ pSIF (Serious Injury, Impact or Fatality (Schwere Verletzung, Auswirkung oder Todesfall)/ potential Serious Injury, Impact or Fatality (hat das Potential zu einem schweren Unfall, ... zu werden) innerhalb 21 Tagen</b>	100%	100%	100%	Innerhalb Takeda rückmeldungspflichtige Arbeitsunfälle	1	1	2	4
<b>Wegeunfälle (mit Krankschreibung)</b>	2	0	13 (8x Fahrrad 5x Kitz 3x stolpern)		6	2	6	6
<b>abgeschlossene EHS Aktionen (CAPA -Corrective and preventive actions (Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen)) innerhalb der geplanten Dauer</b>	90%	91%	95%	Arbeitsunfallbedingte Ausfallzeit (in Tagen)	3	5	71	50
<b>Umweltrelevante Vorkommnisse</b>	0	0	0		0	0	0	0

Ziel	Maßnahme	Verantwortlichkeiten	Termin
zeitnahe Untersuchung von SIF/ pSIF innerhalb 21 Tagen	u.a.: ständige Sensibilisierung der Mitarbeiter monatliches EHS-Thema Durchführung von daily safety audits und Gemba Walks	Alle Abteilungen	laufend
90% der abgeschlossenen EHS-Maßnahmen innerhalb der geplanten Dauer	Verbesserung der Kommunikation und der Visualisierung Woche der Arbeitssicherheit, Einführung und Nutzung von digitalen EHS-Tools (insbes. Beacon)		laufend
Reduzierung des Krankenstandes bis FJ 2022 auf 5,0	u.a.: Einführung BEM, Implementierung von Willkommens- und Fürsorgesprächen, Agile-Projekt „Fehlzeiten“, Workshops unter Beteiligung der AOK, Implementierung der internen Funktion eines BGM-Beauftragten, Projekt SOPHIE Sportangebot „Macht fit“	Alle Abteilungen	laufend

Für das letzte Geschäftsjahr betrug der Krankenstand 4,9%. Die Entwicklung des Krankenstandes für die letzten Jahre lässt sich wie folgt darstellen:



## SANIERUNG

Neben dem steten Ziel der Reduzierung des Einsatzes von Ressourcen liegt ein Schwerpunkt auch auf der Weiterführung der Altlastensanierung.

Hier wurde im Jahr 2005 die Grundwassersanierungsanlage in Betrieb genommen mit einer aktuellen Reinigungskapazität von ca. 64 m<sup>3</sup>/h kontaminiertem Grundwasser.

Bis März 2016 konnten ca. 6 Mio. m<sup>3</sup> kontaminiertes Grundwasser gereinigt und somit ca. 190 t Schadstoffe eliminiert werden.

Im Rahmen der Bodensanierung wurde die sogenannte „Resthalde“ (ca. 29.200 m<sup>3</sup>) seit 2005 saniert.

Die Sanierung bis GOK wurde im Jahr 2013 erfolgreich abgeschlossen.

Das Sanierungsaudit wurde abgeschlossen und ein Abschlussbericht übergeben.

### Grundwassersanierung (GWS)

Die Grundwassersanierungsanlage ist seit Februar 2005 in Betrieb und wurde bis März 2016 mit den bereits seit 1997 vorhandenen Bodenlufterrichtungen als kombiniertes Sanierungssystem betrieben. Als Verunreinigungen wurden hauptsächlich BTEX, Phenazone, Anilin, Phenole und Schwefelwasserstoff identifiziert. Die Dekontamination des Untergrundes stützte sich auf biologisch wirksame Verfahren im Grundwasserleiter in Verbindung mit einer Aufbereitungsanlage. Nach dem UES-Prinzip (Unterirdische Enteisenung mit Schadstoffabbau) wurden die Brunnen wechselweise als Förder- und Einleitbrunnen betrieben.

Im seit Ende März 2016 laufenden Großversuchsbetrieb wird kein Grundwasser mehr über die 4 UES-Brunnen gefördert. Stattdessen wird Oberflächenwasser aus dem hydraulisch von der Havel entkoppelten Havelstich entnommen und in der Grundwasserreinigungsanlage aufbereitet. Durch die Entkopplung zwischen Havel und Havelstich und die künstliche Absenkung des Havelstichs, fungiert der Havelstich als lokaler Vorfluter. Das dem Havelstich zutretende Grundwasser wird mit einer Rate von ca. 15-25 m<sup>3</sup>/h aus dem Stichkanal gefördert, in der Aufbereitungsanlage gereinigt und vollständig über eine Rohrleitung direkt in die Havel abgeschlagen. Die Entnahmemenge aus dem Havelstich entspricht damit der in die Havel eingeleiteten Menge.

Seit Beendigung des „Großversuches Havelstich“ zum 31.12.2017 und bis zur Umsetzung einer Sicherungsvariante wird das hydraulische System des Großversuches fortgeführt. Durch die Absenkung des Wasserstandes im Havelstich wird eine Strömung von der Havel weg in Richtung Havelstich erzeugt, so dass ein Übertritt von schadstoffbelastetem Grundwasser unterbunden wird (Emissionssicherung).

Seit 2016 (April) wurden bei der Emissionssicherung bisher ca. 822.000 m<sup>3</sup> Oberflächenwasser aus dem Havelstich gefördert, gereinigt und der Havel zugeführt. Dabei wurden ca. 2000 kg Schadstoffe entfrachtet.

Diese Übergangsphase dauert zurzeit noch an, um die Ausrichtung der zukünftigen Sicherungsmaßnahme optimal vorbereiten zu können.

### Bodensanierung

Nachdem 2016 insgesamt 4 Anomalien auf der Haldenfläche neutralisiert wurden, musste die Neutralisation der Anomalien A7/A8 auf 2019 verschoben werden, da die beiden Anomalien wegen der Gefahr einer unkontrollierten Detonation gemeinsam entschärft werden mussten. Deshalb waren im Vorfeld mehrere Sicherungsmaßnahmen zu planen und zu realisieren. Es musste die doppelte Menge an Grundwasser abgesenkt und an anderer Stelle wieder infiltriert und auch ein Notfallspeicher (Havelstich) vorbereitet werden. Die Neutralisation wurde im Juni 2019 erfolgreich durchgeführt. Im September 2020 konnte eine Munitionsfreigabe für großkalibrige Munition der Haldenfläche gegeben werden. Der 2,5 m starke Auffüllungsbereich mit einer Ausdehnung von 8.500 m<sup>2</sup> wurde mit einem anerkannten Erkundungsverfahren – ohne Eingriffe in den Boden - aufgeklärt. Somit ist die Munitionsfreigabe der künstlichen Auffüllung über den zeit- und kostenintensiven, lagenweisen Abtrag von 25 cm hinfällig.



Bevor jedoch eine Kampfmittelerkundung erfolgen kann, musste die Fläche von jeglichen Ablagerungen, Bewuchs, Wurzeln und Unebenheiten befreit werden. Die Fläche wurde erkundet, Befunde hierzu sind noch ausstehend. Vor einer Bebauung ist eine nutzungsabhängige Detailerkundung erforderlich.

Ziel	Maßnahme	Verantwortlichkeiten	Termin
Sanierung Grundwasser	Großversuch "Oberflächenwasserentnahme aus dem Havelstich"	AK des ökol. GP	03/2016 – 12/2017 (erl.)
	Auswertung des Großversuches und Entscheidung über weitere Vorgehensweise/ Infiltrationsversuch mit schrittweise Wegfall von Reinigungsstufen	AK des ökol. GP	01/2018 – 12/2021
Fortführung der Bodensanierung, Sanierung der "Resthalde"	Erkundung der Halde unter GOK unter Beachtung des Strahlenschutzes im Rahmen der systematischen Bombensuche / Munitionsfreigabe	AK des ökol. GP	12/2021

Für die aufgeführten Maßnahmen sind die erforderlichen finanziellen Mittel durch die Unternehmensführung budgetiert.

## 7. GÜLTIGKEIT

**VERLÄSSLICH.  
FORTSETZUNG GARANTIERT.**

### **Gültigkeitserklärung**

#### **Erklärung des Umweltgutachters zu den Begutachtungs- und Validierungstätigkeiten**

Der unterzeichnende EMAS-Umweltgutachter Dipl.-Ing.(FH) Jürgen Schmallenbach (Registrierungs-Nr.: DE-V-0036), akkreditiert oder zugelassen für den Bereich Herstellung von chemischen Erzeugnissen (NACE-Code 20) bestätigt, begutachtet zu haben, ob der Standort bzw. die gesamte Organisation, wie in der Umwelterklärung der Takeda GmbH, Standort Oranienburg (Registrierungsnummer D-183-00002) angegeben, alle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.11.2009, der Verordnung (EU) 2017/1505 der Kommission vom 28.08.2017 und der Verordnung (EU) 2018/2026 der Kommission vom 19.12.2018 über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS) erfüllt.

Mit der Unterzeichnung dieser Erklärung wird bestätigt, dass

- die Begutachtung und Validierung in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009, der Verordnung (EU) 2017/1505 und der Verordnung (EU) 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 der Takeda GmbH am Standort Oranienburg ein verlässliches, glaubhaftes und wahrheitsgetreues Bild sämtlicher Tätigkeiten der Takeda GmbH den genannten Standorten innerhalb des in der Umwelterklärung angegebenen Bereichs geben.

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

Jährlich werden aktualisierte Umwelterklärungen veröffentlicht.

Die nächste konsolidierte Umwelterklärung wird im August 2023 veröffentlicht.

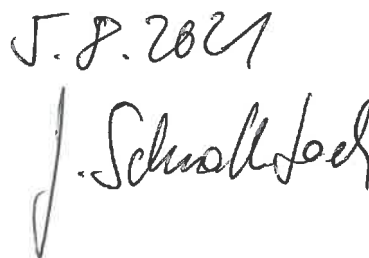
Oranienburg / Maselheim, den 05. August 2021



Dipl.-Ing. (FH) Jürgen Schmallenbach  
Umweltgutachter (DE-V-0036)

c/o

Schmallenbach Consulting & Certification  
Äpfinger Berg 3  
88437 Maselheim



**OFFENHEIT.  
DIALOG IST UNS WICHTIG!**

Falls Sie Fragen oder Anmerkungen zu unserer Umwelterklärung 2020 oder zur Takeda GmbH mit der Betriebsstätte Oranienburg haben, sprechen Sie mit uns - wir stehen Ihnen gerne zur Verfügung und freuen uns über ein Gespräch mit Ihnen.

Ihr Ansprechpartner in der Takeda GmbH, Betriebsstätte Oranienburg ist:

Jens-Uwe Fritz

Leiter Arbeits-, Umwelt- und Gesundheitsschutz (EHS)  
Umweltmanagement-Beauftragter

Takeda GmbH, Betriebsstätte Oranienburg  
Lehnitzstraße 70 - 98  
16515 Oranienburg

Telefon: (0 33 01) 818 - 410

Telefax: (0 33 01) 818 - 206

E-Mail: [Jens-Uwe.Fritz@takeda.com](mailto:Jens-Uwe.Fritz@takeda.com)

**Copyright:**

Der vorstehende Inhalt der Umwelterklärung (Fotografien, Grafiken und Texte) sind urheberrechtlich geschützt.

Das Urheberrecht liegt bei der Takeda GmbH, Betriebsstätte Oranienburg.