Simtra
BioPharma Solutions

Information für die Öffentlichkeit

gemäß § 8a der Störfallverordnung

Stand: September 2025

Vorwort

Sehr geehrte Interessierte,

die Anforderungen im Hinblick auf die Anlagensicherheit und den Umweltschutz werden bei der Simtra Deutschland GmbH, einem Unternehmen der Simtra BioPharma Solutions sehr ernst genommen.

Wir sind uns der Verantwortung gegenüber unseren Mitarbeitenden, Nachbarn und der Umwelt bewusst. Es ist daher eine selbstverständliche Aufgabe, den Forderungen zur Information gemäß Störfallverordnung nachzukommen.

Da wir in unserem Werk in Halle eine Anlage betreiben, die der Störfallverordnung unterliegt, haben wir die Aufgabe die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen und das richtige Verhalten bei Störfällen zu informieren.

Als Störfälle werden Vorgänge bezeichnet, bei denen Stoffe oder Energien freigesetzt werden, durch die Menschen und Umwelt gefährdet werden können. In Zusammenarbeit mit den Behörden bemühen wir uns, jegliche Gefahren für unsere Mitarbeitenden und die Nachbarschaft auszuschließen. Vielfältige technische und organisatorische Maßnahmen stellen sicher, dass die Anlagen mit einem Höchstmaß an präventiven Sicherheitsmaßnahmen betrieben werden.

Daher ist die Wahrscheinlichkeit äußerst gering, dass sich bei uns ein Störfall ereignet. Mit absoluter Sicherheit können wir eine Betriebsstörung, die über die Grenzen des Betriebsbereiches hinausgeht, jedoch nicht ausschließen. Betrachten Sie deshalb diese Information als Teil unserer Sicherheitsvorsorge.

Auf den nachfolgenden Seiten beschreiben wir das Werk in Halle, die eingesetzten Stoffe und die Gefährdungen, die bei einer Freisetzung von Stoffen auftreten können. Sie erfahren, wie Sie sich selbst und ihre Angehörigen wirksam vor den Folgen eines Störfalls schützen können.

Ansprechpartner

Wenn Sie an weiteren Informationen interessiert sind, stehen wir gerne zur Verfügung:

Simtra Deutschland GmbH
Abteilung Environment, Health, Safety
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen

Immissionsschutzbeauftragte:

Dipl.-Ing. (FH) Kirsten Kogelberg
kkogelberg@simtra.com
Telefon 05201/711-1584

Informationen gemäß §8a Störfall-Verordnung

Betreiber gemäß Störfallverordnung und Anschrift des Betriebsbereiches:

Simtra Deutschland GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle

Anwendung der Störfallverordnung

Ein unterirdischer Tank für mit Arzneimittelwirkstoffen kontaminierte Abfall-Lösemittel der Simtra Deutschland GmbH in Halle ist gemäß Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) genehmigungsbedürftig, da mehr als 10 Tonnen entzündbarer Flüssigkeiten mit toxischen Eigenschaften gelagert werden. Die erforderliche Genehmigung wurde von der Bezirksregierung Detmold erteilt und die erforderlichen Mitteilungen gemäß Störfallverordnung sind erfolgt. Aufgrund der Lagerung dieses Abfallösemittelgemischs unterliegt dieser Betriebsbereich der Störfallverordnung (untere Klasse).

Erläuterungen zum Betrieb des Betriebsbereiches

Die Simtra Deutschland GmbH in Halle/Westfalen mit rund 1000 Mitarbeitenden ist ein Unternehmen der Simtra BioPharma Solutions.

Simtra BioPharma Solutions ist ein international tätiger Lohnentwickler und -hersteller für hochpotente injizierbare Arzneimittel mit Werken in Bloomington, Indiana/USA sowie Halle/Westfalen.

Insbesondere die Simtra Deutschland GmbH ist einer der weltweit führenden Lohnhersteller von Krebsmedikamenten, die als Zytostatika in der Therapie verschiedener Krebserkrankungen zum Einsatz kommen. An unserem Standort gefertigte Arzneimittel werden in mehr als 100 Länder weltweit geliefert.

Am Standort in Halle werden bereits seit 1964 Arzneimittel hergestellt. Zur Herstellung der heute überwiegend in der Krebstherapie eingesetzten Arzneimittel werden neben den eigentlichen Arzneimittelwirkstoffen auch organische Lösemittel zum Lösen der Wirkstoffe eingesetzt.

Die Herstellungsprozesse werden weitestgehend in geschlossenen Systemen durchgeführt, um die Freisetzung von Stoffen in die Umwelt und eine Gefährdung der Mitarbeitenden auszuschließen.

Für die Produktion benötigte Stoffe werden in verschiedenen Lägern bereitgestellt. Flüssige Lösemittelabfälle aus dem Produktionsbereich PPC werden bis zur Abholung in einem unterirdischen, doppelwandigen und überwachten Lagertank gesammelt, der die genehmigte BImSchG- und Störfallanlage ist.

Weitere große umweltrechtlich relevante Anlagen am Standort, die aber nicht mit dem Störfall-Betriebsbereich zusammenhängen, sind zwei mit Erdgas (Ersatzbrennstoff Heizöl EL) betriebene Kessel zur Erzeugung von Dampf und Heißwasser für Produktions- und Heizzwecke sowie die betriebseigenen Abwasserbehandlungsanlagen.

Sicherheitsvorsorge

Das Sicherheitskonzept der Simtra Deutschland GmbH basiert einerseits auf einer modernen Anlagen- und Sicherheitstechnik und andererseits auf der intensiven Ausbildung und dem Verantwortungsbewusstsein unserer Mitarbeitenden.

Das Umwelt-, Arbeits-/Gesundheitsschutz- und Energiemanagement ist nach den internationalen Standards ISO 14001, 45001 und 50001 zertifiziert.

Für unseren Betrieb haben wir ein Konzept zur Verhinderung von Störfällen erstellt, um einen Störfall möglichst zu verhindern und bei einem eventuellen Störfall diesen wirksam zu begrenzen.

Die Anlagen unterliegen regelmäßigen Sicherheitsprüfungen durch interne Stellen und externe Sachverständige und werden über eine automatische Brandmeldeanlage überwacht. Bei Auslösung eines Alarmes wird die Werksfeuerwehr und gegebenenfalls die freiwillige Feuerwehr der Stadt Halle direkt alarmiert. Produktions- und Lagerräume sind mit einer automatischen Löschanlage (Sprinkler) ausgestattet.

Die BImSchG-/Störfallanlage – der Abfalllösemittel-Sammeltank – ist doppelwandig mit Leckageüberwachung ausgeführt, stickstoffüberlagert und entlüftet über eine Abluftbehandlungsanlage.

Trotz aller Sicherheitsmaßnahmen kann eine 100% Sicherheit aber nicht gegeben sein und sind Auswirkungen einer Störung innerhalb und außerhalb des Standortes möglich.

Bitte betrachten Sie deshalb diese Information als Teil unserer Sicherheitsvorsorge. Für weitere Informationen zu Sicherheitsmaßnahmen nehmen Sie gerne Kontakt auf (siehe Kapitel „Ansprechpartner“).

Die letzte Vor-Ort Störfall-Inspektion nach §16 der 12. BImSchV fand durch die Bezirksregierung Detmold am 17.11.2021 statt, die letzten Umweltinspektionen am 27.06.2023 (Tanklager) sowie 26.12.2024 (Abwasserbehandlung). Das Ergebnis dieser Besichtigungen als auch weitere Informationen erhalten Sie bei der Bezirksregierung Detmold, Dezernat 53 Leopoldstraße 15, Tel.: 05231/71-0.

Bei weiterem Interesse kann auch auf die Webseite der Bezirksregierung oder des Umweltamtes zurückgegriffen werden: www.bezreg-detmold.nrw.de

Stoffe

In der gemäß BImSchG genehmigten unterirdischen Tanklageranlage werden mit Arzneimittelwirkstoffen kontaminierte Abfall-Lösemittelgemische bis zur Entsorgung gelagert. Die enthaltenen Stoffe haben die nachfolgenden gefährlichen Eigenschaften.

Isopropanol (2-Propanol, IPA)	Entzündbar (Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar)	-	-	Augenreizung (verursacht schwere Augenreizung), narkotisierende Wirkung (kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen)	-	-
Diethylether	Entzündbar (Flüssigkeit und Dampf extrem entzündbar), kann explosionsfähige Peroxide bilden	-	-	Akute Toxizität oral (gesundheitsschädlich bei Verschlucken), narkotisierende Wirkung (kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen), wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen	-	-
Ethanol	Entzündbar (Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar)	-	-	Augenreizung (verursacht schwere Augenreizung)	-	-
Methanol	Entzündbar (Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar)	Akute Toxizität oral, dermal und inhalativ (giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen)	Spezifische Zielorgan-Toxizität einmalige Exposition (schädigt die Augen)	-	-	-
Arzneimittelwirkstoffe	-	Akute Toxizität oral und dermal (giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt)	Sensibilisierung der Atemwege, Keimzellmutagenität (kann genetische Defekte der Keimzellen verursachen), Karzinogenität (kann Krebs verursachen), Reproduktionstoxizität (kann das Kind im Mutterleib schädigen), Spezifische Zielorgan-Toxizität wiederholte Exposition (schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition)	-	Chronisch gewässergefährdend (schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung)	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (schwere Augenschädigung)

Im Notfall richtig reagieren

Wie werde ich alarmiert?

- Lautsprecherdurchsagen von Polizei oder Feuerwehr
- durch Rundfunk und Fernsehen

Wie erkenne ich die Gefahr?

- durch sichtbare Zeichen wie Feuer und Rauch
- durch ungewohnte Geräusche (Knall)

Was muss ich zuerst tun?

- Suchen Sie geschlossene Räume auf
- Schließen Sie alle Fenster und Türen, stellen Sie Zuluft-/Klimaanlagen ab
- Benachrichtigen Sie Nachbarn, Kinder und Passanten durch Zuruf
- Nehmen Sie vorübergehend Passanten auf
- Geschlossene Räume schützen zunächst wirkungsvoll vor Gasen und drohenden Explosionen

Was mache ich danach?

- Schalten Sie das Radio (z.B. WDR2, Radio Gütersloh) oder den Fernseher (WDR) ein oder nutzen Sie die Warnapp NINA des Bundesamts für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe
- Unternehmen Sie nichts auf eigene Faust, warten Sie auf Nachrichten und Hinweise der zuständigen Behörden!
- Benutzen Sie außer für den Notruf nicht das Telefon oder Handy, um die Netze nicht zu blockieren
- Verlassen Sie nicht unaufgefordert (Polizei oder Feuerwehr) das Haus

Was sollte ich auf keinen Fall tun?

- Gehen Sie nicht in die Nähe des Unfallortes
- Verlassen Sie nicht unaufgefordert das Haus und flüchten Sie nicht zu Fuß oder mit dem Auto