



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2019 - 1964
Ref. hahli/chccl
Dato: 12. juni 2026

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Magle Biopolymers A/S Hårlev
Virksomhedens adresse	Hårlev Mark 2, 4652 Hårlev
CVR nummer	14893695
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	Den 7. maj kl. 10-15.30
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn, (anmeldt tilsyn) og kampagnetilsyn/ brandslukningsudstyr. Seneste basistilsyn blev gennemført den 14. juni 2023, og virksomheden skal have basistilsyn hvert 3. år.
Varsling af tilsynet	Tilsynet er varslet den 10. april 2026
Deltagere fra virksomheden	Leif Graulund; Manufacturing Director, Lars Filip Nielsen; Production Chemist, Ricky Therp Hansen; Calibration Technician, Leif Allan Nilsson; Vedligehold Christina Solhøj Klesiewicz; Team manager, Hårlev Mette Ørtoft, Senior EHS Manager.
Øvrige deltagere	Ingen
Tilsynet udført af	Charlotte Clausen og Hanne Holst Linulf.
Tilsynet omfattede	Miljøtilsynet omfattede kontrol af udvalgte instrukser og journaler samt besigtigelse af både udendørs og indendørs tankeanlæg og oplag, samt udendørs belægnings- og rørføringer.
Materiale udleveret	Procedure for belægnings- og tæthedskontrol, log for kontrol af forfilter og HEPA-filter af 17.11.2025 samt excelark med vedligeholdelsesplan.

Håndhævelser

Miljøstyrelsen har ikke meddelt håndhævelser siden sidste fysiske tilsyn. Det fysiske tilsyn gav anledning til en indskærpelse vedrørende udstyr til aflukning af regnvands- og spildevandskloakker, som ikke var etableret på sitet, og kunne derfor ikke besigtiges.

Indberetninger om egenkontrol.

Miljøstyrelsen har ved gennemgangen af virksomhedens oplysninger i årsrapporten for 2025 konstateret, at to af virksomhedens vilkår om egenkontrol af luftforurening ikke er efterlevet. Indskærpelserne er meddelt efter det fysiske tilsyn den 7. maj 2026.

Kontrolområde	Konklusion
Egenkontrol af luft	Tidsfrist for indsendelse af CO og NOx målinger er indskærpet; måleresultat er modtaget (vilkår C6 i revurdering af 12. november 2020).
Egenkontrol af luft	Dokumentation for måling af total støv er ikke modtaget, hvorfor vilkår om måling er indskærpet (vilkår C6 i miljøgodkendelse af 25. februar 2021).

Jordforurening

Der har ikke været konstateret tilfælde med jordforurening på sitet i Hårlev siden sidste tilsyn. Der blev ved runderingen på virksomheden ikke observeret tegn på jordforurening.

Liste over gældende afgørelser:

- Revurdering af miljøgodkendelse (BREF CWW), 12. november 2020.
- Miljøgodkendelse til formaling og pakning af dextran derivat, 25. februar 2021.
- Påbud om vilkårsændring – kontrolkrav for tæthedsprøvning af rørstrækning, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41, 8. marts 2024.

Gennemgang af miljøforhold

Virksomheden indledte tilsynet med en orientering om virksomhedens omorganisering.

På sitet i Hårlev produceres der Dextran, som indgår som råvare til produktionen på sitet i Køge. Formaling forgår på sitet i Hårlev. Derudover er der på sitet i Hårlev laboratorie med kvalitetskontrol. Der bruges ingen miljøfarlige kemikalier (CMR-stoffer mm.) i Hårlev.

Generelle forhold

Virksomhedens miljøledelsessystem skal bl.a. indeholde instruks for "Beskrivelse af rutiner for tæthedskontrol for belægnings, tanke og rørsystemer" samt "Beskrivelse af rutiner vedrørende tankgrav og overfladevand".

Virksomheden udleverede udgave 1.0 af Standard Operation Procedure for belægnings- og tæthedskontrol. Der skal efter proceduren gennemføres belægningskontrol hver måned. Virksomheden er i gang med at udarbejde en Standard Operation Procedure for "Beskrivelse af rutiner vedrørende tankgrav og overfladevand", som vil blive tilsendt til Miljøstyrelsen.

Indretning og drift

Udstyr til aflukning af regnvands- og spildevandskloakker var ikke etableret på sitet, og kunne derfor ikke besigtiges. Vilkår J1 i revurdering af miljøgodkendelse den 12. november 2020 indskræpes derfor overfor virksomheden.

Luftforurening

Virksomhedens egenkontrol af luftforurening er kontrolleret via årsrapport.

Virksomheden viste ved tilsynet dokumentation for kontrol af HEPA-filter, jf. vilkår C5 i miljøgodkendelse af 25. februar 2021. Der er etableret et forfilter, for at forlænge levetiden for HEPA-filter. Der blev ved runderingen fremvist to HEPA-filtre. Miljøstyrelsen modtog kun dokumentation for kontrollen af ét forfilter og HEPA-filter, og virksomheden anmodes som at sende dokumentation for kontrol af det andet HEPA-filter.

Lugt

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger i forhold til lugt.

Spildevand

Virksomheden har ikke vilkår om spildevand. Ved runderingen blev neutraliseringsanlæg fremvist (en aktivitet, som hænger sammen med virksomhedens tilslutningstilladelse til offentligt renseanlæg).

Støj

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger om støj.

Affald

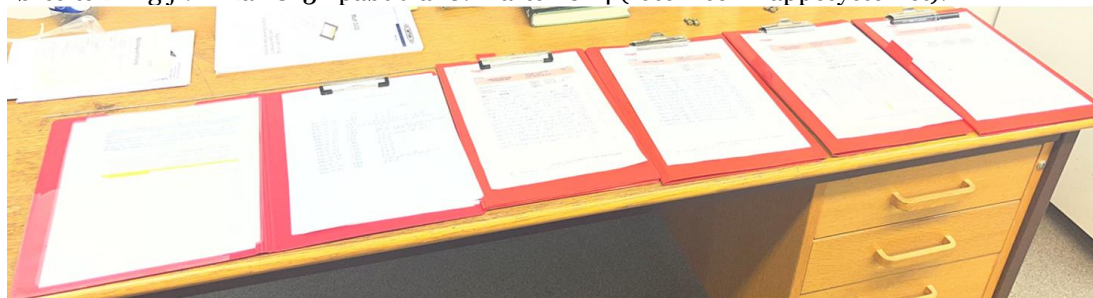
Der blev gennemført affaldstilsyn i forbindelse med miljøtilsynet. Affaldstilsynet behandles særskilt.

Overjordiske olietanke

Virksomheden havde inden tilsynet fremsendt dokumentation på sløjfning af to nedgravede olietanke. Virksomheden oplyste i forbindelse med tilsynet, at der ikke forefindes overjordiske olietanke på virksomheden.

Jord og grundvand

Virksomheden fremviste journal over rundringer og opfølgning for kontrol med tæthed af rørstrækning jf. vilkår G13 i påbud af 8. marts 2024 (foto viser mappesystemet).



Virksomheden oplyste, at kontrollen enkelte dage må udskydes grundet særlige vejrforhold.

Virksomheden fremviste i forbindelse med tilsynet excelark for maj med registrering af kontrol og vedligehold af belægnings, fuger, sumpe, brønde, containere, gruber, tanke og tankgårde samt rørsystemer jf. vilkår G10 i revurdering af miljøgodkendelse 12. november 2020.

I forbindelse med tilsynet blev udendørs tankanlæg og tankgård (vilkår G1), rør til affald og flydende kemikalier (vilkår G2), udluftningsrør samt påfyldnings- og aftapningssteder (vilkår G3), mærkning af lagertanke mm.(vilkår G6), sikring mod overfyldning af tanke (vilkår G6), opbevaring af kemikalier og farligt affald (vilkår G8) samt udendørsarealer for transport/håndtering af kemikalier og farligt affald (vilkår G9) besigtiget.



Der blev ved besigtigelsen observeret dunke, hvor mærkning ikke kunne læses.

Miljøstyrelsen henstillede til, at virksomheden sikrer læsebar mærkning af indhold i kemikaliedunkene, samt at der i øvrigt er korrekt mærkning af beholdere til opbevaring af affald, og spildbakker under beholdere med kemikalierester.

Til- og frakørsel

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger omkring til- og fra-kørselsforhold.

Driftsforstyrrelser og uheld

Virksomheden oplyste i forbindelse med tilsynet, at der ikke har været uheld af miljømæssig betydning, og at virksomheden ikke har modtaget klager eller lignende i 2025.

Virksomheden oplyste, at der arbejdes på at få udarbejdet et system, der gør det nemmere for virksomhedens medarbejdere at registrere/indrapportere spild og uheld, så det sikres, at alle spild bliver registreret.

Ophør

Ikke relevant for tilsynet.

Brandslukningskampagne / Brandslukningsanlæg

Virksomheden har et brandslukningsanlæg tilknyttet ethanoltankene og et brandslukningsanlæg tilknyttet pumperummet/fældehallen. Anlæggene er etableret i 2011. Virksomheden oplyste, at der aldrig har været afholdt øvelser eller test med skum på virksomheden. I tilfælde af brand vil det være Beredskabet, der håndterer brandslukningsanlæggene.

Til brandslukningsanlægget tilknyttet pumperummet/fældehallen (indendørs) anvendes Sthamex IAF 2%. Brandslukningsmidlet er i en tank (390 l), og brandslukningsmidlet står i oplag på en palle ved siden af tanken. Der er ikke afløb i pumperummet, gulvet er af beton med opkant.

Det er firmaet Inno Foam, der tester anlægget med vand ca. 1 gang årligt. Der har en enkelt gang været udløst en mindre mængde skum indendørs ved et uheld, som kom til kloaksystemet.





Brandslukningsanlægget tilknyttet ethanoltankene er udendørs. Ethanoltankene står i en tankgrav af beton. Der er en sump i tankgraven med afløb til virksomhedens interne neutraliseringsbassin.



En 1000 l pallettank med skumproduktet Solberg Versagaard AS-100 FF-3 AR Synthetic er tilknyttet brandslukningsanlægget. Rør fra pallettanken føres umiddelbart udenfor bygningen, hvor der er tilkoblingshaner til brug for Beredskabet.

Pallettanken med brandslukningsmiddel står indendørs på betongulv uden afløb, og er koblet til anlægget via en slange/rør. Der blev set mærker efter mindre spild på en plade under samlingen mellem tank og rørføring. Virksomheden vurderede, at det kunne være spild sket i forbindelse med skift af palletank/brandslukningsmiddel. Miljøstyrelsen gjorde opmærksom på, at spild af kemikalier skal opsamles straks, og området skal derfor rengøres.

Miljøstyrelsen skal anmode om en tilbagemelding på rengøring og fotos dokumentation senest den 3. juni 2026.



Virksomheden har før juni 2023 haft et oplag af brandslukningsmidlet Solberg AF 603 F-ATC- 3x3 %, som indeholdt PFOS, men som aldrig har været brugt eller påfyldt brandslukningsanlægget. Palletanken med dette brandslukningsmiddel er nu bortskaffet til godkendt modtager og er blevet substitueret med en anden type brandslukningsmiddel af mærket Solberg.

Det blev aftalt, at virksomheden sender sikkerhedsdatablad for det nye brandslukningsmiddel Solberg til Miljøstyrelsen.

Opsummering:

Tilsynet gav anledning til følgende håndhævelser:

1. Miljøstyrelsen indskærper vilkår J1 i revurdering af miljøgodkendelse den 12. november 2020, om etablering af udstyr til aflukning af regnvands- og spildevandskloakker.

Tilsynet gav anledning til følgende bemærkninger:

1. Liste over afkast i årsrapport skal suppleres med afkast U063-1 og afkast U063-2, og virksomheden sender revideret liste til Miljøstyrelsen.
2. Miljøstyrelsen besigtigende ved tilsynet de to HEPA-filtre, men mangler dokumentation for kontrol af et af filtrene, som skal sendes til Miljøstyrelsen.
3. Virksomheden sender en Standard Operation Procedure for "Beskrivelse af rutiner vedrørende tankgrav og overfladevand" til Miljøstyrelsen.
4. Området, hvor der er sket spild i forbindelse med skift af palletank/ brandslukningsmiddel, skal rengøres, og Miljøstyrelsen skal have tilbagemelding på rengøring og fotodokumentation.
5. Virksomheden sender sikkerhedsdatablad for det nye brandslukningsmiddel Solberg til Miljøstyrelsen.

På tilsynet aftales, at virksomheden sender materialet til Miljøstyrelsen snarest muligt.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.