



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2019 - 1726
Ref. hahli/majli
Dato: 4. maj 2026

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Magle Biopolymers A/S Køge.
Virksomhedens adresse	Københavnsvej 140, 4600 Køge
CVR nummer	14893695
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	Den 13. marts kl. 10-15.30
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn (der blev samtidig gennemført affaldstilsyn)
Varsling af tilsynet	Tilsynet er varslet den 20. februar 2026
Deltagere fra virksomheden	Leif Graulund; Manufacturing Director, Lars Filip Nielsen; Production Chemist, Andreas Wied; EHS Consultant, Ricky Therp Hansen; Calibration Technician, Peter Christoffersen; Production Teamleader, Mette Ørtoft, Senior EHS Manager.
Øvrige deltagere	Ingen
Tilsynet udført af	Maj-Brit Miara og Hanne Holst Linulf.
Tilsynet omfattede	Gennemgang af virksomhedens registreringer af spild/uheld/klager, eftersyn af renseforanstaltninger/kedelanlæg/tanke/rør/afløbssystemer samt besigtigelse af oplag, belægninger, spildbakker mm.
Materiale udleveret	Tegning over tankgård samt skema over vedligehold med dato for næste service.

Håndhævelser

Seneste basistilsyn blev gennemført den 15. juli 2022 inkl. kampagnetilsyn, og derudover har Miljøstyrelsen være på et prioriteret fysisk tilsyn den 9. august 2023. Her har ikke været meddelt håndhævelser i perioden siden sidste basistilsyn.

Indberetninger om egenkontrol.

Virksomhedens indberetning af egenkontrol er ikke relevant i dette tilsyn og kontrolleres administrativt.

Jordforurening

På tilsynet blev der ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Liste over gældende afgørelser:

- Miljøgodkendelse og revurdering for pK Chemicals A/S, Køge, 22. december 2017
- Etablering af ny administrationsbygning taget til efterretning 19. november 2018
- Miljøgodkendelse for pK Chemicals A/S, Køge, Produktionsbygning 3 – DSM-L, 2. maj 2019 (miljøgodkendelse til blev udvidet til at omfatte fabrik 3 for produktion af DSML og samtidig blev der givet tilladelse til modificering af produktet DSM-A)
- Miljøgodkendelse af flytning af produktion af DSM-A fra bygn. F1 til bygn. F3, 7. februar 2025

Gennemgang af miljøforhold

Generelle forhold

Virksomheden redegjorde for miljøledelsessystem, som i dag primært er et system bestående af excelark og papirbaseret. Systemet er ved at blive digitaliseret, og virksomheden har plan om at blive ISO certificeret.

Virksomheden har fået tilsagn om et MUDP- projekt (Fyrtårnsprojekt). PRINCE-projektet vil udvikle og demonstrere en cirkulær løsning til recirkulering af ethanol i den danske farmaindustri med en genanvendelsesgrad på 90 %, så forbruget af fossile råvarer reduceres markant.

Bygningsopvarmning er overgået til fjernvarme, hvorfor denne kedelanlæg er nedlagt. Til produktionsdamp anvendes stadig gas.

Virksomhedens miljøgodkendelse af 7. februar 2025 om flytning af DSM-A fra fabrik 1 til fabrik 3 blev ikke gemmegået ved tilsynet, da produktionen ikke er igangsat. Virksomheden skal være opmærksom på, at hvis der er ændringer i forhold til det godkendte projekt, at Miljøstyrelsen underrettes, så tilsynsmyndigheden kan afgøre, om ændringen er godkendelsespligtig.

Indretning og drift

Malathion-produktionen er nedlagt og DSM-L produktionen kom aldrig i gang. Produktion i fabrik 3 bliver fuldautomatiseret i et lukket system. Der er ingen produktion i fabrik 2.

Virksomheden bekræftede ved tilsynet, at virksomheden ikke har igangsat forsøgsproduktion (vilkår B3 i miljøgodkendelse 21.12.2017).

Luftforurening

Virksomheden har vilkår (C8 i miljøgodkendelse 21.12.2017) om at føre logbog over vedligehold af renseforanstaltninger. Excelark blev fremvist ved tilsynet og Miljøstyrelsen modtog kopi. Log over kontrol blev fremvist ved tilsynet og eftersendt.

Kontrol af filtre ved ventilationsanlæg:

Fabrik 1 0: Næste 08-08-2026

Fabrik 3 VEN02 T04-82: Næste service 08-08-2026

ID 0, ventilation syd og nord: Næste service 06-08-2025

Filterhus FH52, FH53 og FH54: Næste 21-10-2026

Filterhus FH41: Næste 06-04-2026

HEPA-filet 1: Næste gang 19-03-2026

HEPA-filer 2: Næste gang 19-03-2026

HEFA-filer 3: Næste gang 13-03-2025 (virksomheden eftersender oplysninger)

Log over virksomhedens visuelle kontrol og rengøring af skrubbere (S1, S1150) blev vist ved tilsynet og eftersendt.

Virksomheden oplyste, at der arbejdes på at nedbringe TVOC-udledning via råvarevalg og planer om at udskifte ældre skrubber (basisk) til et nyt VOC-anlæg (vådskrubber), som forventes fuldt funktionsdygtigt i 2027. Virksomheden skal være opmærksom på, at ændring af renseforanstaltninger kan være godkendelsespligtig.

Virksomheden har vilkår om eftersyn af kedelanlæg (vilkår C11/C12 i miljøgodkendelse 21.12.2017), og logbog blev fremvist ved tilsynet. Inspektionsrapport for autoriseret kontrol den 23. januar 2026 af dampkedel blev vist ved tilsynet og eftersendt. Seneste trykprøve er gennemført den 21. juli 2025 og næste trykprøve skal gennemføres i juli 2033.

Lugt

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger om lugt.

Spildevand

Spildevandsbassin blev besigtiget. Virksomheden har ingen vilkår om overløb fra det åbne spildevandsbassin i tilfælde af voldsom regn eller oversvømmelse fra havet. Miljøstyrelsen henviste til at NN Pharmatech har lavet et klimaprojekt for at sikre mod oversvømmelse. Virksomheden vil tage kontakt til NN Pharmatech.

Støj

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger om støj.

Affald

Det blev ved tilsynet oplyst, at Solrød Biogas aftager ethanolwaste. Det fremgår af virksomhedens log, at Stena Miljø afhentede slam fra spildvandsbassin ved seneste tømning.

Overjordiske olietanke

Der blev ikke besigtiget overjordiske olietanke i forbindelse med tilsynet.

Jord og grundvand

Forud for tilsyn blev seneste inspektion af tanke/rør efterspurgt (vilkår G6 i miljøgodkendelse 21.12.2017) og seneste kontrol af afløbssystemer (vilkår H5 i miljøgodkendelse 21.12.2017) tilsendt til Miljøstyrelsen.

Log over virksomhedens visuelle kontrol af rør fra produktion til tankgård blev vist ved tilsyn og eftersendt. Log over virksomhedens visuelle kontrol af tanke (K167, K207, TA1, TA6, TA9, TA11, TA14, TA15, TA16, TA17) blev vist ved tilsyn og eftersend.

Kontrol af tanke og rør er senest gennemført i 2013 og lever ikke op til krav om hvert 10. år, hvorfor vilkåret indskræpes i særskilt brev. Virksomheden har rekvireret trykprøvning og inspektion af tanke og rør i uge 30, 2026 ved næstkommende produktionsstop.

Tæthedskontrol af afløbssystemer blev senest gennemført i december 2022. Brønde er ikke tæthedskontrolleret og virksomheden har som opfølgning på tilsynet oplyst, at brønde bliver tæthedsprøvet i uge 30, 2026. Kort med kloakplan med markering af trykprøvning blev vist ved tilsynet og eftersendt sammen med rapport for trykprøvningen gennemført den 27. december 2022.

Log over virksomhedens visuelle kontrol af brønde og spildevandsbassin blev vist ved tilsyn og eftersendt. Der er for fotokontrol af spildevandsbassin noteret "Foto-kontrol af belægning. Specielt område under ludtilsætning er kritisk", og Miljøstyrelsen skal holdes

orienteret om status. Log over virksomhedens månedlige visuelle kontrol af alle rørføringer tankgård blev vist ved tilsyn og eftersendt. Log over virksomhedens årlige visuelle kontrol af rør veksler blev fremvist ved tilsynet og eftersendt.

Ved tilsynet blev belægninger, udendørs oplag, tankgård og påfyldningsplads besigtiget.

Tankanlæg var placeret i tankgård uden afløb, i overensstemmelse med gældende vilkår. Bundmaling var stærkt afskallet og delvist ødelagt i kammer 1, 2 og 3. Der var gennemtæring af ånderør på en tank i kammer 1. Der var utydelig mærkning på flere af lagertankene, hvorfor vilkår G4 vil blive indskærpet i særskilt brev. Der stod vand i kammer 3, hvilket ikke er optimalt, bl.a. fordi det hindrer mulighed for visuelt at konstatere utætheder.



Ved tilsynet blev tanknings-/påfyldningsplads besigtiget, og der var spildebakker i overensstemmelse med vilkår (G3 i miljøgodkendelse 21.12.2017).

Materiale til opsugning af spild ved påfyldningsplads og ved udendørs er placeret ved udendørs lager.



Udendørs overdækket oplag af kemikalier blev besigtiget. Virksomheden har vilkår om at olie og kemikalier skal opbevares i egnede beholdere og på oplagsplads med impermeabel belægning (vilkår H2 i miljøgodkendelse 22.12.2017). Miljøstyrelsen finder det kritisk, at der opbevares tønder med meget giftigt indhold på en belægning af sf-sten uden spildebakke eller lignende, selv om virksomheden oplyste, at der var membran under belægningen. Membran kan begrænse spredning til omgivelserne, forudsat at membranen er tæt, men den kan ikke sikre effektiv opsamling ved utæthed i emballage eller

ved spildhændelser. Derfor skal alle tønder med flydende indhold af miljøfarlige stoffer opbevares på spildebakke eller kar med opkant, der kan rumme indholdet plus 10 %.

Endvidere skal virksomheden være opmærksom på, at der er særlige regler om opbevaringen af gifte i giftbekendtgørelsen (opbevaring bag lås og krav om skiltning, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2022/1565>).

I kedelrummet var der oplag af kemikalier til R/O-anlæg sat i murerbaljer. Det er Miljøstyrelsens vurdering at murerbaljer ikke er egnede som spildebakker for kemikalier til R/O-anlæg.



Ved tilsynet blev fabrik 1 besigtiget. På hver etage var opsamlingsmateriale tilgængeligt.



Virksomheden har et vilkår (H6 i miljøgodkendelse af 2. maj 2019) om at nye overjordiske rørforbindelser, som kan indeholde opløsningsmidler, skal være forsynet med dobbelt barriere mod forurening af jord og grundvand. Ved tilsynet blev det observeret, at der var regnvand i spildbakker under rørføringer. Miljøstyrelsen henstillede, at spildbakker skal være tømte, da det ellers ikke sikrer, at utætheder opdages straks.

Til- og frakørsel

Tilsynet gav ikke anledning til nye oplysninger om til-og frakørselsforhold.

Indberetning/rapportering

Virksomhedens oplysninger om affald i årsrapport for 2024 indgik som en del af affaldstilsynet.

Sikkerhedsstillelse

Virksomheden har ikke aktiviteter omfattet af regler om sikkerhedsstillelse.

Driftsforstyrrelser og uheld, mm.

Virksomheden gennemgik log over spild/uheld/klager.

Spildhændelser: Overløb af Remanens til spildevandsbassin i 2025; 7260 liter samt overløb af Remanens til spildevandsbassin i 2026 YTD; 3500 liter. Spildhændelser blev oplyst til kommune, idet det omhandlede spildevand til kommunalt renseanlæg. Der var ikke spild til omgivelserne, og derfor blev Miljøstyrelsen ikke underrettet straks.

Der har ikke være miljøuheld og virksomheden har ikke modtaget klager.

Risiko/Forebyggelse af større uheld

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

Ophør

Ikke relevant.

Andet



Oplag brandslukningsvand (vilkår B10). Virksomheden har siden ca. 2020 haft et brandbekæmpelsesanlæg. Væsken opbevares i en beholder. Denne står i et aflåst skab og over et opsamlingskar, som kan indeholde rumfanget af beholderen.

Opsummering:

Tilsynet gav anledning til følgende bemærkninger:

1. Indskærpelse af vilkår G6 om tæthedskontrol.
2. Indskærpelse af vilkår G4 om mærkning af tanke.
3. Indskærpelse af vilkår H2 om, at olie og kemikalier skal opbevares på oplagsplads med impermeabel belægning. Virksomheden skal sikre, at olie og kemikalier ved oplagsplads står i egnede spildbakker.
4. Henstilling om vedligehold af belægning i tankgård.
5. Henstilling om at spildbakker løbende skal tømme for nedbør.
6. Virksomheden eftersender data om kontrol af HEPA-filter 3.

Virksomheden har ingen vilkår om overløb fra det åbne spildevandsbassin i tilfælde af voldsom regn eller oversvømmelse fra havet. Miljøstyrelsen ønsker en tilbagemelding om virksomhedens overvejelser og mulige barrierer i forhold til sådanne klimahændelser.

Miljøstyrelsen vil desuden gerne holdes orienteret som status vurdering af belægning i spildevandsbassin.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.