



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2023 - 35880
Ref. /MALJS/PEHAP
Dato:6. maj 2026

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	AGC BIOLOGICS A/S
Virksomhedens adresse	Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg
CVR nummer	25950941
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	24.03.2026
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	13. marts 2026
Deltagere fra virksomheden	Tomas Schou Winther, Rikke Rieber, Pernille Pedersen, Stefan Rehdin
Tilsynet udført af	Peter Hansen Pedersen og Malene Jozeffa Sørensen (Linette Ruder deltog i forbindelse med oplæring)
Tilsynet omfattede	Hele virksomheden.



Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
07-11-2024	Indskærpelse	Vilkår E1 - efter fjernelse af begrænsning på køler, er efterkommet
07-11-2024	Indskærpelse	Vilkår A4 om indberetning af vilkårsoverskridelse straks, er efterkommet
02-12-2024	Indskærpelse	Støjoverskridelser, er efterkommet
02-12-2024	Indskærpelse	Opsætning af nødstrømsanlæg
02-12-2024	Indskærpelse	A2 orientring af driftspersonale, indskærpelsen er efterkommet

Jordforurening

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

Liste over gældende afgørelser:

- Miljøgodkendelse til etablering af nødstrømsanlæg, 13. oktober 2025
- Miljøgodkendelse til etablering af ventilationsanlæg på taget af lagerbygning, 28. maj 2025
- Miljøgodkendelse til vilkårsændring af vilkår vedr. maksimalt oplag af farligt affald, 6. september 2024
- Miljøgodkendelse til udskiftning af filtertype i vejekabiner, 6. september 2024
- Miljøgodkendelse til opsætning af 40 fods kølecontainer, 11. maj 2022
- Miljøgodkendelse uden vilkår til etablering af nye lagerfaciliteter, 23. september 2021
- Miljøgodkendelse til etablering af ny produktionsfacilitet, 3. maj 2021
- Miljøgodkendelse til opstilling af 3 nye køle/frysecontainer, 14. december 2020
- Revurdering og BREF CWW BATC, 4. december 2019

Gennemgang af miljøforhold

Opsummering:

Tilsynet gav anledning til følgende bemærkninger:

1. Affaldsbeholderne skal påføres manglende skilte
2. Beholder til solvent waste skal mærkes korrekt.
3. Støjbidraget fra pap komprimeringen skal undersøges nærmere

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.

Generelle forhold

På virksomheden er der 2 afdelinger Vandtårnvej 83B (VAT83) og Sydmarken 22 (SYD22). Sydmarken er endnu ikke taget helt i brug, men køre med ca. 20 % drift.

AGC Biologics A/S har vilkår om, at godkendelsen skal være tilgængelig og driftspersonalet skal være bekendt med godkendelses vilkår. Dette forhold havde Miljøstyrelsen tidligere indskærpet.

På dette tilsyn kunne virksomheden oplyse, at selve godkendelserne ligger i sharepoint, så alle medarbejder kan tilgå den. Desuden er virksomheden påbegyndt en træning af nøgle medarbejderne. Under træning bliver vilkårene gennemgået, og hvordan man skal overholde dem. Desuden bliver de oplyst om, at hvis der skal laves ændringer på virksomheden, skal der gives en godkendelse til denne ændring inden den gennemføres.

Virksomheden har i deres miljøledelsessystem deres foretegnelser over spildevand- og luftstrømme. Foretegnelserne for Vandtårnsvej 83B (VAT83) og Sydmarken 22 (SYD22) blev fremvist på tilsynet.

Indretning og drift

I forbindelse med opførelsen af driftsbygningerne på SYD22, er der på afkast med betydende emission etableret målestuds, således at målinger i afkastene fremadrettet er mulig.

Virksomheden har fremsendt ansøgninger om nye stoffer jf. vilkår B7 i revurderingen. Der sendes kun en anøgning om nye stoffer, hvis der er et årligt forbrug på over 25 kg. Nogle af stofferne bliver puljet, hvis der er tale om samme type med samme egenskaber.

Ifølge vilkår B8 i revurderingen skal virksomheden arbejde for, at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer der optræder på REACH kandidatliste. Virksomheden oplyste at, i forbindelse med en Bio Pharma virksomhed er det for eksisterende produkter meget vanskeligt, da alle bagvedliggende godkendelser og eventuelle udførte kliniske forsøg til lægemidlet dermed skal ændres.

Virksomheden arbejder dog på det i forbindelse med nye produkter der kommer ind. Virksomheden skal i forbindelse med årsrapporten fremsende en redegørelse for arbejdet med at substituere, udfase eller reducere anvendelse af uønskede stoffer.

På tilsynet kunne Miljøstyrelsen flere steder konstatere, at virksomheden anvendte tomme brugte palletanke til opsamling af solvent waste. Palletankene ikke mærket med det faktiske indhold.

Miljøstyrelsen påpegede, at dette skulle rettet med det samme, så alle palletanke er mærket med det korrekte indhold.

Luft

Kontrollen af virksomhedens luftfiltre, bliver styret af ventilationsfolkene, og er lagt ind som en fast kontrol i virksomhedens digitale opgavestyringssystem. Virksomheden holder øje med om, filtrene er blevet kontrolleret som krævet.

Testresultaterne af filtrene blev fremvist, Miljøstyrelsen havde ingen bemærkninger dertil. Virksomheden oplyste, at de var opmærksom på, HEPA filtrene skal kontrolleres for lækage, senest 10 dage efter montering og reparation.

Målerapporten for emission for kedel 1 og 2, blev fremvist. Kedlerne er omfattet af MCP-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen havde ingen bemærkninger til målerapporten.

Lugt

Der kunne ikke konstateres lugtgener i forbindelse med rundgangen på virksomheden.

Støj

Virksomheden har en afgørelse til ændring af støjgrænserne i udkast.

På tilsynet kunne Miljøstyrelsen konstatere støj i forbindelse med komprimering af pap ved VAT83. Dette støjbidrag er ikke en del af virksomhedens seneste støjkortlægning. Komprimeringsanlægget ved SYD22 er hellere ikke medtaget i virksomhedens støjbidrag. Miljøstyrelsen gjorde på tilsynet opmærksom på, at virksomheden skulle undersøge om støjen fra disse 2 steder, vil medføre et bidrag. Hvis det medfører et bidrag skal det indarbejdes i kortlægningen af virksomhedens samlede støjbidrag.

Affald

Virksomhedens faste GMO affald blev opbevaret under tag, i gule plast containere med dobbeltsæk, belægningen på VAT83 kan ikke betragtes som en tæt belægning, men Miljøstyrelsen vurderede på tilsynet, at der var tilstækkelige barriere til at forhindre et udslip med GMO.

Ved den nye oplagsplads for GMO affald ved SYD22 var der fine tætte belægnings.

Jord og grundvand

Virksomheden skal løbende kontrollere belægningerne på virksomheden. På tilsynet blev kontrolrapporten fremvist, uden at dette gav anledning til bemærkninger. Denne opgave ligger fast i virksomhedens vedligeholdelsessystem.

Virksomhedens samlede kloaksystem blev gennemgået med en TV- inspektion i 2020, og i den forbindelse blev eventuelle skade på kloaksystemet udbedret. Der er vilkår om, at kloaksystemet skal inspiceres hvert 10. år.

Ved det nyetablerede nødstrømsanlæg blev belægningerne kontrolleret, og Miljøstyrelsen havde ingen bemærkninger hertil.

Der er endnu ikke lavet en skriftlig procedure for tankning af anlægget, men virksomheden oplyste at dette vil blive gjort inden nødstrømsanlægget tages i brug.

Tilsynsmyndigheden besigtigede alle arealer til opbevaring af råvarer, syrer og baser, organiske opløsningsmidler og farligt affald. Tilsynsmyndigheden kunne konstatere, at opbevaring sker i lukkede rum med tæt belægning og uden adgang til afløb.

Driftforstyrrelser og uheld

Virksomheden fremviste deres procedure for håndtering af udslip til regnvands- og spildevandsystemer, jord- og grundvand samt luft.

Virksomheden har vilkår om spildkits til opsamling af spild ved nødstrømsanlægget. Spildkits var ikke opsat endnu. Virksomheden oplyste, at dette vil blive gjort, inden nødstrømsanlægget tages i brug.