



PREFET DU LOIRET

**Direction Régionale de l'Environnement, de  
l'Aménagement et du Logement du Centre**

St Cyr en Val, le 5 janvier 2011

Unité territoriale du Loiret

## **INSTALLATIONS CLASSEES**

-----  
**Société EMA PHARMACEUTICALS**  
-----

-----  
**Commune de LAILLY-en-VAL**  
-----

-----  
**Proposition d'un arrêté préfectoral complémentaire**

## **RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES**

Le présent rapport est rédigé en application de l'article R 512-31 du Code de l'Environnement. Il présente les prescriptions complémentaires applicables au site EMA PHARMACEUTICALS de LAILLY-en-VAL relatives aux points suivants :

- Modification des valeurs limites d'émission (en flux et en concentration) des émissions atmosphériques de perchloréthylène provenant de la dégraisseuse,
- Réalisation d'une étude technico-économique relative à l'utilisation du perchloréthylène,
- Abrogation de prescriptions obsolètes au regard de l'évolution des activités du site.

### **I. Présentation de la société EMA PHARMACEUTICALS**

EMA PHARMACEUTICALS est spécialisée dans la fabrication d'éléments à base d'aluminium depuis sa création en 1930, l'activité a évolué du secteur alimentaire vers le secteur pharmaceutique et a été transférée de la région parisienne à LAILLY-en-VAL en 1987.

#### **1.1. Nature des activités exercées**

L'activité de la société EMA PHARMACEUTICALS est la fabrication de capsules d'aluminium pour l'industrie pharmaceutique. Une partie de ces capsules est ensuite équipée de bouchons plastiques et de joints.

Les machines utilisées sur le site sont des presses emboutisseuses, des machines d'assemblage et une dégraisseuse utilisant du perchloréthylène.

L'établissement EMA PHARMACEUTICALS situé en zone industrielle de LAILLY-en-VAL est implanté sur un terrain de 34 450 m<sup>2</sup> dont 4 180 m<sup>2</sup> sont couverts. Les effectifs du site sont d'environ 26 personnes.

## 1.2. Situation administrative

Les activités exercées sur le site EMA PHARMACEUTICALS à LAILLY-en-VAL relèvent des rubriques suivantes au titre de la nomenclature des installations classées :

- Régime de l'autorisation pour la rubrique 2564-1 (nettoyage, dégraissage, décapage de surfaces)
- Régime de la déclaration avec contrôles périodiques pour la rubrique 1412-2b (stockage en réservoirs manufacturés de gaz inflammables liquéfiés)
- Régime de la déclaration pour la rubrique 2560-2 (travail mécanique des métaux et alliages)

L'établissement EMA PHARMACEUTICALS à LAILLY-en-VAL est soumis aux prescriptions des arrêtés préfectoraux suivants :

- Arrêté préfectoral du 29 juillet 1998 autorisant la société EMA PHARMACEUTICALS à étendre ses activités,
- Arrêté préfectoral du 25 juillet 2007 imposant des prescriptions complémentaires à la société EMA PHARMACEUTICALS relatives au contrôle des circuits d'élimination des déchets.

En outre, l'établissement a fait l'objet d'un courrier préfectoral en date du 15 mars 2005 l'autorisant en ce qui concerne ses rejets atmosphériques à se conformer aux prescriptions de l'article 27 paragraphe 7b de l'arrêté ministériel du 2 février 1998.

## 1.3. Contexte

L'inspection des installations classées a effectué le 23 juin 2011 une visite d'inspection de l'établissement EMA PHARMACEUTICALS situé sur le territoire de la commune de LAILLY-en-VAL.

L'inspection du 23 juin 2011 a notamment permis de mettre en évidence des non-conformités relatives au non respect de la valeur limite en flux et en concentration pour le paramètre perchloréthylène des rejets atmosphériques.

Le perchloréthylène est utilisé par l'exploitant pour le dégraissage des capsules d'aluminium. Les pièces sont dégraissées sur une machine CVM FISA installée dans un atelier d'une superficie de 200 m<sup>2</sup>. Elle travaille 21h/jour en moyenne à une cadence d'environ 120 000 pièces / heure.

Des paniers de 500 pièces sont immergés dans un bain de 400 l de perchloréthylène porté à 70°C pour éliminer graisse et résidus solides d'emboutissage. Ils sont ensuite séchés à la vapeur avant de ressortir de la machine. Le cycle de nettoyage est de 8 minutes. La machine fonctionne en circuit fermé et est munie d'un système de distillation sous vide qui permet de récupérer l'huile entrée avec les pièces et de condenser le solvant pour un nouveau cycle de nettoyage.

La machine est rechargée en moyenne une fois par mois en perchloréthylène.

Selon les données transmises par l'exploitant dans le cadre de l'élaboration de son plan de gestion des solvants, les quantités de solvants suivantes sont mises en œuvre et rejetées annuellement dans son installation :

Quantité de solvants achetés	<b>6,998 t</b>
Emissions dans les gaz résiduaires	<b>2,413 t</b>
Emissions diffuses	<b>4,030 t</b>
Quantité de solvants contenue dans les produits finis	<b>0,057 t</b>
Quantité de solvants contenue dans les déchets	<b>0,602 t</b>

## II. Modifications sollicitées – prescriptions complémentaires

### Valeurs en flux et en concentration des émissions atmosphériques de perchloréthylène provenant de la dégraisseuse.

L'article 27-7b de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation prescrit :

« Si le flux horaire total des composés organiques visés à l'annexe III dépasse 0,1 kg/h, la valeur limite d'émission de la concentration globale de l'ensemble de ces composés est de 20 mg/m<sup>3</sup>. »

« En cas de mélange de composés à la fois visés et non visés à l'annexe III, la valeur limite de 20 mg/m<sup>3</sup> ne s'impose qu'aux composés visés à l'annexe III et une valeur de 110 mg/m<sup>3</sup>, exprimée en carbone total, s'impose à l'ensemble des composés. »

L'article 27-7c de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 prescrit :

« Pour les émissions de composés organiques volatils halogénés auxquels sont attribuées les mentions de danger H341 ou H351 ou les phrases de risque R40 ou R68, une valeur limite d'émission de 20 mg/m<sup>3</sup> est imposée si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 100 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés. »

Dans le cas d'EMA PHARMACEUTICALS, des additifs sont utilisés comme stabilisants du perchloréthylène. L'exploitant a utilisé pour 2010, 0,105 t d'additifs, représentant 1,5 % des solvants achetés.

En ce qui concerne la comparaison des résultats des mesures effectuées par l'exploitant sur les rejets atmosphériques avec les valeurs réglementaires, il y a donc lieu de procéder en deux étapes :

- comparaison de la valeur limite en concentration du perchloréthylène (exprimée en perchloréthylène seul) au 20 mg/m<sup>3</sup> pour un flux supérieur à 0,1 kg/heure,
- comparaison de la valeur limite en concentration de l'ensemble des composés (exprimée en carbone total) au 110 mg/m<sup>3</sup> pour un flux supérieur à 0,1 kg/heure.

Lors de l'inspection du 23 juin 2011, l'exploitant a présenté les résultats de la campagne de mesure des rejets atmosphériques du 12 avril 2011 qui sont les suivants :

Perchloréthylène (exprimé en perchloréthylène seul)	Concentration : 288,20 mg/Nm <sup>3</sup> Flux : 0,45 kg/h
Ensemble des composés (additifs + perchloréthylène) (exprimés en carbone total)	Concentration : 41,7 mg/Nm <sup>3</sup> Flux : 0,07 kg/h

Lors de l'inspection du 23 juin 2011, l'exploitant a indiqué que dans le cadre de la surveillance de ses installations il comparait uniquement ses résultats exprimés en carbone total aux valeurs réglementaires définies par l'article 27-7b de l'arrêté ministériel du 2 février 1998.

En conséquence de quoi il estime que les résultats de la campagne de mesure des rejets atmosphériques du 12 avril 2011 sont conformes aux valeurs réglementaires.

Cette position a été réaffirmée par l'exploitant dans ses courriers du 27 juillet et 4 octobre 2011.

Dans la comparaison des résultats de la campagne de mesures de ses rejets atmosphériques aux valeurs réglementaires issues de l'article 27-7b de l'arrêté ministériel du 2 février 1998, l'exploitant n'a pas respecté les deux « étapes » de la comparaison :

- il a comparé le résultats des mesures de l'ensemble des composés (additifs + perchloréthylène), les mesures étant exprimées en carbone total à la valeur limite réglementaire pour la concentration fixée à 110 mg/Nm<sup>3</sup> si le flux est supérieur à 0,1 kg/h.

Le flux mesuré pour l'ensemble des composés étant de 0,07 kg/h,  
La concentration mesurée étant de 41,7 mg/Nm<sup>3</sup>,

**Les résultats de la campagne de mesures des rejets atmosphériques du 12 avril 2011 en ce qui concerne l'ensemble des composés sont conformes aux prescriptions de l'article 27-7b de l'arrêté ministériel du 2 février 1998.**

- à contrario, il n'a pas comparé le résultat des mesures de ses rejets en perchloréthylène, les mesures étant exprimées en perchloréthylène seul, à la valeur limite réglementaire pour la concentration fixée à 20 mg/Nm<sup>3</sup> si le flux est supérieur à 0,1 kg/h.

Le flux mesuré pour le perchloréthylène seul étant de 0,45 kg/h,  
La concentration mesurée étant de 288,20 mg/Nm<sup>3</sup>,

**Les résultats de la campagne de mesures des rejets atmosphériques du 12 avril 2011 en ce qui concerne le perchloréthylène ne sont pas conformes aux prescriptions de l'article 27-7b de l'arrêté ministériel du 2 février 1998.**

En conséquence, il est proposé de préciser les valeurs limites d'émission des rejets canalisés admissibles des installations EMA PHARMACEUTICALS définis à l'article 4.4 de l'arrêté préfectoral du 29 juillet 1998 selon les dispositions suivantes :

Paramètre	Concentration maximale mg/Nm <sup>3</sup>	Flux maximal kg/h
Perchloréthylène	20	0,1
Ensemble des composés (additifs + perchloréthylène)	110	0,1

Les résultats seront exprimés en perchloréthylène seul pour le perchloréthylène et en carbone total pour l'ensemble des composés (additifs utilisés comme stabilisants et non visés à l'annexe III de l'arrêté du 2 février 1998 + perchloréthylène).

#### **Prescriptions à abroger.**

Les articles 4.4. 2.2, 4.4. 2.3 et 4.4. 2.4 de l'arrêté préfectoral du 29 juillet 1998, articles relatifs à des installations non mises en place par l'exploitant sont à abroger.

#### **Etude technico-économique relative au perchloréthylène**

Le deuxième Plan National Santé Environnement 2009-2013 prévoit la réduction de 30 % des émissions de 6 substances ou familles de substances toxiques dans l'environnement d'ici le 31 décembre 2013.

En raison de sa toxicité le perchloréthylène classé R40 et H351 (susceptible de provoquer des cancers) est un composé faisant partie des familles de substances concernées par le plan précité.

Le perchloréthylène est une des substances visées dans la circulaire du 21 mai 2010 relative au programme pluriannuel de réduction des émissions de substances toxiques dans l'environnement.

En conséquence, et afin d'apprécier les mesures mises en œuvre par l'exploitant pour respecter les valeurs en concentration et en flux du perchloréthylène prescrites par les articles 27-7b et 27-7c de l'arrêté ministériel du 2 février 1998, ou d'apprécier les modalités du remplacement du perchloréthylène par des substances ou des préparations moins nocives, ou de réductions de la substance, il est proposé de prescrire à l'exploitant la réalisation d'une étude technico-économique.

Le dossier inclut un plan d'actions définissant les mesures retenues pour réduire les rejets atmosphériques et aqueux résultant du fonctionnement normal et dégradé des installations. En outre, ces actions de réduction tiennent compte des maîtrises des conditions de diffusion dans l'environnement, des possibilités d'amélioration des traitements des rejets ou de changements des procédés dans des conditions économiquement acceptables.

#### **Evaluation des risques sanitaires de l'établissement**

L'étude d'impact dont le cadre général est fixé réglementairement par l'article R 512-8 du code de l'environnement doit examiner notamment les conséquences du projet d'installations classées sur la santé des populations. Depuis 2000, cette analyse est développée sous la forme d'une évaluation des risques sanitaires (ERS), menée sur la base de guides développés respectivement par l'InVS et l'INERIS.

L'étude d'impact transmise par l'exploitant en novembre 1997 ne comprend pas l'évaluation des risques sanitaires.

En conséquence, afin de déterminer les effets sur la santé des activités de l'établissement, il est proposé de prescrire la réalisation d'une évaluation des risques sanitaires de l'établissement qui comprendra notamment :

- la caractérisation du site :
  - sources de polluants déjà présentes,
  - produits à risques utilisés sur le site (quantités, phrases de risques ...),
  - émissions desdits produits ainsi que les rejets significatifs des polluants dits classiques en situation normale comme en mode dégradé des éventuelles installation de traitement,
  - population exposée (personnes sensibles en particulier) ... ;
- les concentrations de polluants susceptibles d'être inhalés, ingérés, etc. par les tiers ;
- l'évaluation de l'impact de ces polluants (aux concentrations et flux relevés) sur la santé des personnes exposées ;
- la caractérisation du risque : calcul des excès de risques et indices de risques.

Compte tenu des résultats de l'étude sanitaire susmentionnée et du plan d'actions de réduction des émissions associé, une surveillance des émissions atmosphériques autour du site pourra être ultérieurement prescrite, dans les formes prévues à l'article R. 512-31 du Code de l'Environnement.

### **III. Proposition de l'inspection des installations classées :**

Conformément à l'article R. 512-31 du Code de l'Environnement, l'inspection des installations classées propose à Monsieur le Préfet du LOIRET de prendre, après avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques, un arrêté préfectoral complémentaire afin de mettre à jour l'arrêté préfectoral du 29 juillet 1998 auquel est soumis l'établissement EMA PHARMACEUTICALS pour son site de LAILY-en-VAL :

- en modifiant les valeurs limites, en flux et en concentration du perchloréthylène contenu dans les rejets atmosphériques, auxquelles l'établissement est soumis en ce qui concerne sa dégraissante.
- en prescrivant, dans un délai de 3 mois, la réalisation d'une étude technico-économique permettant d'apprécier les mesures mises en œuvre par l'exploitant pour respecter les valeurs en concentration et en flux du perchloréthylène prescrites par les articles 27-7b et 27-7c de l'arrêté ministériel du 2 février 1998, ou d'apprécier les modalités du remplacement du perchloréthylène par des substances ou des préparations moins nocives, ou de réductions de la substance.
- en prescrivant, dans un délai de 6 mois, la réalisation d'une évaluation des risques sanitaires afin de déterminer les effets sur la santé des activités de l'établissement.
- d'abroger les prescriptions devenues obsolètes.

Un projet d'arrêté est joint en ce sens en annexe du présent rapport.

L'inspecteur des installations classées

Signé

Vu et transmis avec avis conforme

Signé