



PREFET DU LOIRET

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

St Cyr en Val, le 28 octobre 2013

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 à la modification des installations de dégraissage de l'établissement.

1. 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 dégraissuseuse utilisant du perchloréthylène.

L'établissement EMA PHARMACEUTICALS situé en zone industrielle de LAILLY-en-VAL est implanté sur un terrain de 34 450 m² dont 4 180 m² 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),

Tél. : 02 38 25 01 20 – Fax : 02 38 63 84 44
260, avenue de la Pomme de Pin
ST CYR EN VAL – 45075 ORLEANS CEDEX 2
WWW.centre.developpement-durable.gouv.fr



- 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,
- Arrêté préfectoral complémentaire du 5 avril 2012 relatif à la modification des valeurs limites des rejets atmosphériques et au bilan de fonctionnement de la société EMA PHARMACEUTICALS.

2. Contexte

L'inspection des installations classées a effectué le 13 septembre 2013 une visite d'inspection de l'établissement EMA PHARMACEUTICALS situé sur le territoire de la commune de LAILLY-en-VAL.

Cette inspection avait notamment pour but de faire un point sur les mesures mises en œuvre par l'exploitant dans le cadre de l'arrêté préfectoral complémentaire du 5 avril 2012 qui prescrivait les mesures suivantes :

- Réalisation dans un délai de 12 mois d'une évaluation des risques sanitaires afin de déterminer les effets sur la santé des activités de l'établissement,
- Réalisation dans un délai de 12 mois 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 paramètre perchloréthylène, les modalités de remplacement du perchloréthylène par des substances ou des préparations moins nocives, ou de réduction de la substance, les coûts afférents et le calendrier de mise en œuvre des actions proposées.

2.1 Evaluation des risques sanitaires

L'évaluation des risques sanitaires du 14 janvier 2013 a été établie conformément aux préconisations du guide INERIS (version 2003) « Evaluation des risques sanitaires dans les études d'impact des installations classées ».

Conformément à l'article 4 de l'arrêté préfectoral complémentaire sus-nommé elle comprend les éléments suivants :

- La caractérisation du site, comprenant elle-même :
 - o les sources de polluants déjà présentes,
 - o les produits à risques utilisés sur le site,
 - o les émissions desdits produits ainsi que leurs rejets significatifs,
 - o les populations exposées.
- Les concentrations de polluants susceptibles d'être inhalés ou ingérés par des 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.

L'étude quantifiée des risques sanitaires a donc été réalisée pour les émissions de la dégraisseuse (rejets de perchloréthylène, flux de 3,14 tonnes pour l'année 2012).

Pour l'hypothèse prise en compte, l'étude conclut :

- Pour les effets systémiques (à seuil), la concentration modélisée maximale inhalée (CI) est de 3,73 µg/m³, la valeur toxicologique de référence (source ATSDR) est de 0,28 mg/ m³, l'indice de risque maximal (IR = CI / VTR) est donc de 0,01, soit inférieur à 1 (considéré comme indice de risque acceptable),

- Pour les effets cancérigènes (sans seuil), la concentration maximale inhalée (CI) est de 1,59 µg/ m³, l'excès de risque unitaire par inhalation (ERUi) est de 5,9.10-6 µg/ m³, l'excès de risque individuel (ERI = ERUi x CI) est donc de 9,38.10-6, soit inférieur à 1.10-5 (considéré comme excès de risque individuel acceptable).

L'indice de risque calculé ne dépasse pas la valeur pour laquelle le risque n'est pas acceptable.

Toutefois, l'étude quantifiée des risques sanitaires n'ayant pas pris en compte les émissions diffuses ainsi qu'un scénario majorant en ce qui concerne la concentration en perchloréthylène, il est proposé en conséquence de prescrire qu'un complément de l'étude quantifiée des risques sanitaires y afférent soit réalisé.

2.2 Etude technico-économique

Les 5 solutions suivantes permettant de parvenir aux valeurs limites réglementaires ont été développées par l'exploitant dans son étude technico-économique du 10 septembre 2013 :

Solution n° 1 : filtre charbon actif double adsorption désorption

Le lavage et le séchage se produisent sans émission grâce à un filtrage de l'air sortant.

La désorption a lieu sous vide, alternativement avec les deux filtres. Cette unité serait une machine à part entière avec sa propre pompe à vide.

Solution n° 2 : Filtre charbon actif simple adsorption sans régénération

Les installations sont sous la forme de lits fixes garnis de grains de charbon actif (vierge ou imprégné) au travers desquels passe l'air ou le gaz à dépolluer.

Solution n° 3 : Nettoyage au mouillé

Ce procédé fait intervenir des détergents ainsi que de l'eau et des additifs.

Solution n° 4 : Nettoyage à base d'hydrocarbures ou produits pétroliers.

Le principe de nettoyage est sensiblement identique au perchloréthylène, mais est (en l'état actuel des connaissances) considéré comme moins毒ique.

Solution n° 5 : Nettoyage à base de dioxyde de carbone liquide.

Les pièces à traiter sont immergées dans le CO₂ liquide dans un récipient sous pression puis agitées par des jets à grandes vitesses.

Les solutions 1, 3, 4 et 5 nécessitent un remplacement complet du système de dégraissage, les coûts s'échelonnant entre 200 et 400 k€ sont donc insupportables pour l'entreprise.

La solution n° 3 entraîne une consommation importante d'eau, la construction d'un système de traitement des effluents et une augmentation des déchets.

La solution n° 4 génère des risques d'explosion et d'incendie entraînant donc de nouvelles contraintes pour l'entreprise.

La solution n° 5 génère des risques pour la sécurité (système haute pression) et pour la santé (risque d'asphyxie), en outre le coût du dioxyde de carbone liquide est plus important que le perchloréthylène.

La solution n° 2 ne nécessite pas le remplacement de la dégrasseuse et n'induit qu'un investissement limité (30 K€ pour l'installation des filtres à charbon et 20 K€ de changement de filtres par an).

Lors de l'inspection du 13 septembre 2013 l'exploitant a indiqué qu'il s'orientait vers la solution n° 2 qui lui permettra d'atteindre les valeurs limites réglementaires à un coût économiquement acceptable et selon le calendrier suivant :

- Juin 2014 : étude de marché sur la solution de captage de type charbon actif,
- Décembre 2014 : mise en place des équipements et mise à jour des modes opératoires.

En conséquence, afin de parvenir au respect de la valeur limite du paramètre perchloréthylène, en concentration et en flux, issu des rejets atmosphériques de la dégraisseuse, il est proposé de prescrire la mise en œuvre de mesures techniques correctives permettant d'atteindre ces valeurs.

Pendant la période transitoire, soit avant la mise en œuvre des mesures techniques correctives, il est proposé d'encadrer les émissions atmosphériques de l'établissement par les deux moyens suivants :

- Prescrire un flux maximal annuel pour le paramètre perchloréthylène (ce flux étant celui pour lequel l'étude quantifiée des risques sanitaires conclut que l'indice de risque calculé ne dépasse pas la valeur pour laquelle le risque n'est pas acceptable),
- Prescrire une auto-surveillance mensuelle à l'aide de moyens simples permettant à l'exploitant de s'assurer du respect du flux du paramètre perchloréthylène et lui permettant ainsi d'adapter sa procédure de maintenance de la dégraisseuse.

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 prescrivant, **dans un délai de 6 mois**, de compléter l'étude quantifiée des risques sanitaires en prenant en compte les émissions diffuses ainsi qu'un scénario majorant en ce qui concerne la concentration en perchloréthylène,
- en prescrivant, **dans un délai de 14 mois**, la mise en œuvre de mesures techniques correctives permettant à l'exploitant de respecter les valeurs en concentration et en flux du perchloréthylène prescrites par l'article 1^{er} de l'arrêté préfectoral complémentaire du 5 avril 2012,
- en prescrivant, **sans délai et pendant 14 mois**, le respect du flux annuel maximal pour le paramètre perchloréthylène pris en compte dans l'étude quantifiée des risques sanitaires,
- en prescrivant, **sans délai et pendant 14 mois**, la mise en œuvre d'une auto-surveillance mensuelle à l'aide de moyens simples permettant à l'exploitant de s'assurer du respect du flux du paramètre perchloréthylène et lui permettant ainsi d'adapter sa procédure de maintenance de la dégraisseuse.

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

L'inspecteur de l'environnement

Signé

Vu et transmis avec avis conforme

Signé