



## PRÉFET DU RHÔNE

DIRECTION RÉGIONALE DE L'ENVIRONNEMENT,  
DE L'AMÉNAGEMENT ET DU LOGEMENT  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

Unité Départementale du Rhône

Villeurbanne, le 21 mars 2016

Affaire suivie par : Frédérique GAUTHIER  
Cellule Risques Chroniques ST2  
Tél. : 04 72 44 12 03  
Télécopie : 04 72 44 12 57  
Courriel : [frederique.gauthier@developpement-durable.gouv.fr](mailto:frederique.gauthier@developpement-durable.gouv.fr)  
N° d'enregistrement : UD-R-CRC-16-229 FG

Objet : Rapport de mesure des émissions atmosphériques  
(campagne 2015) 29/02/2016  
Mise à jour de l'évaluation des risques sanitaires  
08/2015 et modélisation de la dispersion des rejets  
atmosphériques de la NMP 06/2015  
Déclaration de rejets accidentels d'ETO 21/10/2015  
et 09/11/2015

Réfer. : AP d'autorisation d'exploiter du 16 février 2015

P. J. :

**DEPARTEMENT DU RHONE  
SOCIETE GAMBRO**  
**Rapport de l'inspection de l'environnement**

### I- Présentation

La société GAMBRO est spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux. Les activités et installations sont réglementées par l'arrêté préfectoral (APA) du 16 février 2015 qui prescrit à l'ANNEXE 2 et aux articles 40 et 41 respectivement :

- le contrôle annuel des émissions atmosphériques et la transmission des résultats à l'inspection,
- la communication des résultats des mesures des rejets atmosphériques après la mise en service d'un système de traitement de la NMP,
- la communication de l'évaluation des risques sanitaires actualisée.

Le présent rapport analyse les différents documents précités et présente les suites proposées, il intègre également les suites données aux déclarations de rejets accidentels oxydes d'éthylène dans l'air en octobre et novembre 2015.

### II- Instruction de l'affaire

Copies à : DDPP  
DREAL / SPRICAE  
ST2 / Chrono ST2

## **II-1) Contrôle des rejets atmosphériques :**

Par transmission en date du 29 février 2016, l'exploitant a communiqué à l'inspection les résultats des contrôles des rejets atmosphériques du site conduits respectivement le 22 juin 2015 (DMF), 04 août 2015 (NMP) et les 17 et 18 novembre 2015 (autres points de rejets).

Les résultats communiqués appellent les observations suivantes de l'inspection :

### **1) Fréquences de contrôle**

La fréquence de transmission des résultats de mesure prévue par l'APA (campagne de mesure ou bilan annuel) est respectée.

### **2) Valeurs limites de rejets**

#### **2.1) Paramètre DMF (*Dyméthyl formamide*)**

Pour le paramètre DMF, les valeurs d'émission sont conformes pour la somme des flux des différents rejets, mais non conforme en concentration sur la majorité des points de rejets (max 7,8 mg/Nm<sup>3</sup> pour une valeur limite établie à 2 mg/Nm<sup>3</sup>).

L'inspection prend bonne note des mesures conduites courant 2015, relatives au regroupement de la collecte de différents postes et le traitement prévu de certains d'entre eux par un laveur de gaz à installer début 2016.

**Observation 1 → Toutefois, pour les rejets non traités de DMF - il appartient à l'exploitant d'indiquer quelles sont les mesures prévues pour garantir leur conformité, dans un délai de 3 mois. Dans ce même délai, les résultats de la campagne de mesure prévue en mars 2016 seront communiqués à l'inspection.**

#### **2.2) Rejets gazeux de Chlorure de Méthylène**

A partir de la consommation communiquée, le flux émis (émissions diffuses) est inférieur au seuil à partir duquel, une mesure de la concentration est nécessaire. Ce point n'appelle pas d'observation de l'inspection.

#### **2.3) Rejets gazeux de Cyclohexanone**

Les rejets apparaissent conformes en concentration, mais non conformes en flux (211 g/h estimés contre 150 g/h autorisés).

**Observation 2 → L'exploitant proposera des mesures correctrices pour respecter la valeur limite fixée pour le flux, dans un délai de 3 mois.**

#### **2.4) Rejets gazeux de NMP (*N méthylpyrrolidone*)**

La campagne de mesure réalisée intègre la mise en service d'un nouveau laveur de gaz installé en 2015 pour traiter certains rejets de NMP.

Les flux et la concentration en moyenne des points de rejets sont conformes. Cependant un dépassement est observé en concentration en un point (EX209 – extraction et préparation U2000) (4,4 mg/Nm<sup>3</sup> pour une valeur de 2 mg/Nm<sup>3</sup> autorisés).

**Observation 3 → L'exploitant propose d'engager une étude afin d'améliorer l'organisation du poste de travail et de vérifier les émissions avant d'envisager le traitement éventuel des rejets sur ce point. Les éléments justifiant les mesures prises pour respecter les valeurs limites d'émission au point E209 seront portés à la connaissance de l'inspection dans un délai de 3 mois.**

## **II-2) Communication des résultats des mesures des rejets atmosphériques après la mise en service d'un système de traitement de la NMP**

L'exploitant a bien communiqué à l'inspection le rapport de mesures après mise en place d'un système de traitement de la NMP courant 2015. Celui-ci confirme une amélioration des conditions de rejets (réduction d'un facteur 20 dans l'air). **Il y a lieu de considérer que l'exploitant a répondu à l'article 40 de l'APA.**

## **II-3) Actualisation de l'étude des risques sanitaires**

L'évaluation des risques sanitaires actualisée a été communiquée à l'inspection le 03/08/2015 conformément à l'article 41 de l'APA.

Elle prend en compte les niveaux d'émissions actuels des installations et intègre la NMP dont le classement (catégories et niveaux de dangers) a évolué.

**Cette EQRS appelle les observations suivantes de l'inspection :**

- § Dimensionnement des conditions et des niveaux d'émission

Il aurait été souhaitable de rappeler les niveaux d'émissions de NMP dans l'eau. Cependant, cela ne modifie pas les résultats de la suite de l'étude compte tenu du fait que le milieu aquatique n'est pas particulièrement sensible à ce polluant, par ailleurs facilement biodégradable et qu'aucune VTR n'existe pour ce composé.

**Observation 4 → D'après les données disponibles, les rejets actuels d'oxyde d'éthylène ont été multipliés par 3 comparativement aux données mentionnées dans le DDAE précédemment modélisées dans le cadre de l'EQRS (3kg/an). Les rejets sont répartis de la façon suivante : 6 kg d'émissions diffuses (principalement issues des extractions sous cuve d'ETO A et B) et 3 kg d'émissions canalisées après traitement par oxydateur thermique. Il appartient à l'exploitant de se positionner sur le caractère substantiel ou non de ces évolutions conformément à la circulaire du 14 mai 2012, dans un délai de 3 mois.**

**- § Identification des principales voies de transfert et substances retenues**

Le choix des voies de transfert et substances retenues, à savoir l'air et l'eau n'appellent pas de remarque, sous réserve d'apporter les précisions demandées en O6 ci-après.

**- § Données toxicologiques**

Les données des tableaux 10 (données toxicologiques trouvées dans la littérature) et du tableau 11 nécessitent d'être actualisées au regard de la note d'information du 31 octobre 2014 applicable relative au choix des VTR.

Ainsi, les valeurs toxicologiques de référence suivantes doivent être retenues :

- L'oxyde d'éthylène

VTR sans seuil inhalation (OEHHAA) =  $8,8 \times 10^{-5}$  ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )-1

VTR avec seuil par inhalation ATSDR 0.09ppm soit  $1.62 \times 10^{-1}\text{mg}/\text{m}^3$

VTR sans seuil par ingestion 0.31 ( $\text{mg}/\text{kg}/\text{j}$ )-1

- N-méthylpyrrolidone

Pas de VTR

- Dyméthyl formamide

Il existe une VTR à seuil par inhalation US EPA  $3.10^{-2}\text{ mg}/\text{m}^3$

**Observation 5 → Sur cette base, la valeur limite maximale à ne pas dépasser pour l'oxyde d'éthylène est de 0,113 µg/m<sup>3</sup> (prise en compte de la VTR sans seuil inhalation) afin de prévenir l'impact sanitaire.**

**Observation 6 → Compte-tenu de l'existence d'une VTR ingestion et de l'augmentation des flux ETO, l'exploitant développera la raison pour laquelle la voie orale n'a pas été retenue.**

#### - § Evaluation de l'exposition

**Observation 7 → Pour l'oxyde d'éthylène, compte-tenu de l'augmentation des flux proches de la valeur limite maximale admissible, l'exploitant effectuera une nouvelle modélisation de la dispersion d'oxyde d'éthylène et affinera en tant que de besoin les scénarios d'exposition (notamment avec prise en compte des entreprises présentes dans la zone d'activité), dans un délai de 3 mois.**

**Les feuilles de calcul seront jointes au dossier, en particulier les modalités de détermination de la concentration à l'émission seront explicitées et les concentrations dans l'environnement fournies.**

**Les prescriptions de l'arrêté préfectoral d'autorisation seront adaptées en tant que de besoin pour limiter les rejets d'ETO à un niveau de risque sanitaire acceptable.**

Pour la DMF, les valeurs de rejets actuelles étant inférieures à celle l'autorisation en cours, sauf modification des conditions d'émissions, la réalisation d'une nouvelle modélisation n'est pas demandée.

**Observation 8 → L'exploitant apportera des compléments sur ce point.**

Pour la NMP, la modélisation communiquée n'appelle pas d'observation.

#### **II-4) Déclaration de rejets accidentels d'Oxydes d'éthylène**

Par transmission en date du 19/10 et 06/11/2015, l'exploitant a déclaré respectivement les rejets accidentels de 23 kg et 11,5 kg d'ETO (maximum).

Ces accidents ont fait l'objet d'une information de l'inspection à l'initiative de l'exploitant.

Les rapports d'accidents appellent les remarques suivantes de l'inspection :

En situation accidentelle, les valeurs de référence à utiliser sont celles de l'INERIS, pour le temps d'exposition concerné (toxicité aigüe) :

Concentration	Temps (min)							
	1	10	20	30	60	120	240	480
Seuil des effets létaux significatifs - SELS • mg/m <sup>3</sup>	140 576*	24 604	14 560	10 712	6 338	3 751	2 219	1 314
• ppm	78 098*	18 659	8 089	5 951	3 521	2 084	1 233	780
Seuil des premiers effets létaux - SPEL • mg/m <sup>3</sup>	129 071*	22 590	12 365	9 887	5 819	3 448	2 028	1 206
• ppm	71 706*	12 550	7 425	5 465	3 233	1 918	1 132	670
Seuil des effets irréversibles - SEI • mg/m <sup>3</sup>	14 541	2 510	1 485	1 093	647	383	226	134
• ppm	7 957	1 834	825	607	359	218	126	74
Seuil des effets réversibles - SER • mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
• ppm	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

ND: Non déterminé

\* : Concentrations supérieures à la LIE (3%)

Les flux à l'émission lors des 2 accidents sont estimés 6,4 g/s pour des durées respectives de rejet de ½ h et de 1h.

En appliquant les ratios de la modélisation de 2008 (source DDAE 2008 : flux à l'émission de 0,1 mg/s → concentration maximale modélisée de 0,01 µg/m<sup>3</sup>) les concentrations maximales déterminées par l'inspection s'élèveraient à 639 µg/m<sup>3</sup>.

Sur cette base et en prenant les également les valeurs retenues par l'exploitant, il apparaît que les valeurs seuils définies par l'INERIS ne sont pas atteintes.

**Observation 8 → L'exploitant apportera à l'inspection tout élément utile pour justifier les hypothèses retenues (fiche de calcul modélisation, données techniques...) qui conduisent à des écarts d'interprétation avec l'inspection dans un délai de 2 mois.**

L'inspection prend note des mesures prises par l'exploitant pour éviter le renouvellement de ces accidents consistant :

- en la mise en place d'un report d'alarme pour détecter les pannes de l'unité de stérilisation et permettre une intervention évitant l'émission de l'oxyde d'éthylène à l'atmosphère (incident du 06/11/2015 → panne turbine brûleur)
- en la réalisation d'actions pour réduire la fréquence du phénomène redouté (incident du 19/10/2015 → impossibilité de redémarrer l'installation de traitement de l'air).

**Observation 9 → L'oxyde d'éthylène étant un produit toxique et inflammable, quand bien même les accidents survenus ne sont pas qualifiés de majeurs, l'inspection demande à l'exploitant d'étudier des moyens supplémentaires de réduction du risque afin d'éviter le renouvellement des rejets accidentels d'oxyde d'éthylène. Ces éléments seront portés à la connaissance de l'inspection dans un délai de 2 mois.**

### **III- Conclusion**

L'inspection propose à M. le Préfet du Rhône d'inviter l'exploitant à apporter les éléments de réponse aux observations numérotées 1 à 9 ci-dessus dans les délais précités.

L'inspectrice de l'environnement



Frédérique GAUTHIER

Vu et approuvé,  
pour la Directrice et par délégation,  
l'adjoint au chef de l'UD-R  
Philippe NICOLET



Villeurbanne, le 24 mars 2016