

Unité départementale Le Havre
48 rue Denfert Rochereau
BP 59
76084 Le Havre

Le Havre, le 17/06/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 06/06/2025

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

ORIL INDUSTRIE

13 rue Auguste Desgenétais
76210 Bolbec

Références : 20250606 COV
Code AIOT : 0005801105

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 06/06/2025 dans l'établissement ORIL INDUSTRIE implanté Zone Industrielle de Baclair 76210 Bolbec. L'inspection a été annoncée le 06/02/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection du 06 juin 2025 sur la thématique des émissions de composés organiques volatils (COV) avait pour objet de faire le suivi de l'inspection sur cette même thématique réalisée le 27 septembre 2024, le rapport de cette dernière inspection ayant demandé des actions correctives et des justificatifs à l'exploitant.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- ORIL INDUSTRIE

- Zone Industrielle de Baclair 76210 Bolbec
- Code AIOT : 0005801105
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

Usine de production de principes actifs pharmaceutiques

Thèmes de l'inspection :

- Air

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'Inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - ◆ le constat établi par l'Inspection des installations classées ;
 - ◆ les observations éventuelles ;
 - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'Inspection des installations classées à Monsieur le Préfet ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits conduisant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

Les fiches de constats suivantes font l'objet d'une proposition de suites administratives :

| N° | Point de contrôle | Référence réglementaire | Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾ | Proposition de délais |
|----|--|--|--|-----------------------|
| 1 | Plan de gestion des solvants | Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 28-1 | Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective | 6 mois |
| 3 | Prévention des pollutions | Arrêté Préfectoral du 11/12/2023, article Titre 2, article 1.2 | Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective | 3 mois |
| 5 | Dispositions applicables à l'unité GF1 | Arrêté Préfectoral du 11/12/2023, article Titre 1, article 1 | Demande d'action corrective | 6 mois |

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

| N° | Point de contrôle | Référence réglementaire | Autre information |
|----|---|--|-------------------|
| 2 | Valeurs limites d'émission dans les rejets atmosphériques | Arrêté Ministériel du 11/12/2023, article 2.2.2.1 | Sans objet |
| 4 | COVNM – Valeurs limites d'émission | Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 30, 25° | Sans objet |
| 6 | Dispositions applicables à l'unité GF1 | Arrêté Préfectoral du 11/12/2023, article Titre 1, article 1 | Sans objet |

2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats

A l'issue de l'inspection du 06 juin 2025, l'inspection des installations classées demande à l'exploitant :

- quatre actions correctives relatives :

-- à la prise en compte de l'ensemble des dysfonctionnements survenus sur l'installation de cryocondensation de l'atelier GF2 générant des émissions supplémentaires de COV, leurs nombre et durée, l'estimation des émissions atmosphériques canalisées en COV supplémentaires générés par ces dysfonctionnements (en précisant le détail des calculs de ces émissions), leurs causes et les actions correctives menées/à mener et les délais correspondants ;

-- à la définition des actions concrètes à mener en cas de dysfonctionnements de la cryogénie de l'atelier GF2, lors des productions n'utilisant pas de Dichlorométhane ou de Pyridine et à la révision de la consigne relative à la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement de la cryocondensation pour intégrer l'utilisation des points d'arrêts possibles selon la phase de production et en sécurité. En effet, l'exploitant doit, en cas de dysfonctionnement de l'unité de cryocondensation de l'unité GF2, prendre les dispositions nécessaires de manière à limiter les émissions dans l'atmosphère, en application de l'article 2.2.1 de l'arrêté préfectoral du 11 décembre 2023 du site ;

-- au test de la chaîne d'actions allant du déclenchement des paramètres d'alerte de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2 jusqu'aux actions requises par les opérateurs, puis tester périodiquement cette chaîne d'actions à une fréquence qu'il définira ;

-- à la réalisation des mesures en composés acides en entrée de la colonne CL52 afin de mesurer le rendement d'abattage des composés acides de cette colonne.

- trois justificatifs relatifs :

-- aux actions qu'il mène pour réduire le terme 09 (solvants libérés d'une autre manière, terme d'incertitudes (écart au bilan)) ;

-- à la fourniture d'un dossier de modifications justifiant du respect des dispositions réglementaires en vigueur en matière d'émissions de COV si l'exploitant décide de ne pas utiliser l'étage de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2 par charbons actifs lors des productions n'utilisant pas de solvants, sources de COV de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié et COV halogénés étiquetés R40 dont le dichlorométhane, en tenant compte :

- des éventuels dysfonctionnements des installations de traitement et des actions réalisées en cas de dépassement des paramètres d'alerte

- de l'ensemble des types de solvants utilisés.

Dans son dossier, l'exploitant devra notamment fournir les rapports de mesures indiquant pour chaque type de production :

- le(s) solvant(s) utilisé(s)

- le rendement d'abattage de l'installation de traitement au regard des COV

- le flux en COV en sortie de l'installation de traitement

- le rendement d'abattage des rejets acides des événements de l'atelier GF2

- les mesures (en COV et en composés acides) effectuées en amont puis en aval de l'installation de traitement.

-- à la fourniture du compte-rendu de contrôle de bon fonctionnement des capteurs de température et de pression dans les cryocondenseurs de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2 ;

dans les délais précisés dans le rapport pour chaque demande.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Plan de gestion des solvants

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 28-1 |
| Thème(s) : Risques chroniques, Etablissement |
| Prescription contrôlée : Tout exploitant d'une installation consommant plus d'une tonne de solvants par an met en place |

un plan de gestion de solvants, mentionnant notamment les entrées et les sorties de solvants de l'installation. Ce plan est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

Si la consommation annuelle de solvant de l'installation est supérieure à 30 tonnes par an, l'exploitant transmet annuellement à l'inspection des installations classées le plan de gestion des solvants et l'informe de ses actions visant à réduire leur consommation.

Constats :

Éléments de l'exploitant :

Le Plan de Gestion des Solvants (PGS) pour l'exercice 2023-2024 a été reçu par l'inspection des installations classées le 19 mai 2025. Il est établi sur un exercice comptable (1^{er} octobre 2023 - 30 septembre 2024).

Pour l'exercice 2023-2024 :

1- L'atelier GF1 (HB) : Son activité est la production d'un unique principe actif pharmaceutique. Sa capacité de production actuelle est de 1200 tonnes par an ;

2- L'atelier GF2 (HF) : Son activité est la production de quatre principes actifs pharmaceutiques. Sa capacité de production autorisée est de 400 tonnes par an ;

3- L'atelier GF3 (HK) : La production dans ce bâtiment s'est arrêtée en 2016. Ce bâtiment a connu une restructuration, jusqu'à fin 2024, pour la synthèse du même principe actif que celui aujourd'hui produit au GF1, mais avec un nouveau mode de synthèse. Cet atelier a démarré ses premiers essais en octobre 2024 (absence de production en 2024) et une montée progressive de la production est prévue courant 2025 avec un début de production effectif depuis mi mai 2025. Aucune émission de COV n'est à prendre en compte pour l'exercice 2023-2024 (absence de consommation de solvants).

Pour l'exercice 2023-2024 (le Plan de Gestion des Solvants est établi sur un exercice comptable, à savoir du 1er octobre au 30 septembre) :

- Activité : Le plan de production de l'exercice 2023-2024 est en hausse par rapport à celui de l'exercice passé : 2299 tonnes produites lors de l'exercice 2023-2024 pour 2247 tonnes produites lors de l'exercice 2022-2023 ;

- 11 504 tonnes de solvants (11 352 tonnes de solvants pour l'exercice 2022-2023, 10 658 tonnes de solvants pour l'exercice 2021-2022, 8368 tonnes de solvants pour l'exercice 2020-2021 et 8852 tonnes pour l'exercice 2019-2020) ont été mises en œuvre dans l'usine ORIL Industrie de Baclair ;

- L'exploitant déclare 2,865 tonnes d'émissions totales de COV (31,183 t d'émissions totales de COV pour l'exercice 2022-2023, 6,776 t pour l'exercice 2021-2022 et 4,609 t pour l'exercice 2020-2021), ce qui correspond à 0,02 % des solvants utilisés (0,27 % des solvants utilisés pour l'exercice 2022-2023).

La diminution importante des émissions de COV en comparaison à l'exercice précédent (31,183 t) s'explique par la diminution du terme « O4 - Stripping bassins ». En effet, des mesures à l'émission ont été réalisées en juin 2024 au-dessus des bassins de stockage des effluents aqueux morpholinés et acétiques (BT 2000 et BT 1300) et ont conduit en particulier à la détermination d'un facteur d'émission pour l'acide acétique stocké dans le BT 1300 bien inférieur au facteur d'émission théorique utilisé lors du précédent plan de gestion de solvants.

Les émissions de COV sont constituées notamment de :

- 0 t (0,414 t lors de l'exercice 2022-2023, 2,220 t pour l'exercice 2021-2022) de Chlorure de méthylène, solvant halogéné R40 (H351) et Cancérigène, Mutagène et Reprotoxique (CMR) (cf. point de contrôle suivant) ;

Les émissions importantes de Chlorure de méthylène de l'exercice 2021 - 2022 s'expliquent par les dysfonctionnements survenus sur l'installation de traitement des émissions atmosphériques de l'unité GF2.

- absence d'émissions de COV issues de l'utilisation de la Pyridine, relevant de l'annexe III de

l'arrêté ministériel du 02/02/1998 (cf. point de contrôle suivant).

Le chapitre 5.5 du plan de gestion des solvants susvisé présente un plan d'actions de réduction des émissions du site.

Pour le site de Baclair, les principales sources d'émission de COV sont canalisées et traitées (colonnes de lavage, cryogénie) et, de fait, les émissions de COV sont très basses.

Néanmoins, comme lors des exercices passés et malgré les efforts réalisés pour échantillonner et analyser le plus précisément possible les solvants dans les rejets, le terme O9 (solvants libérés d'une autre manière), bien que négatif, est toujours important (614,294 t) et met en évidence les incertitudes rencontrées avec cette méthodologie.

O9 correspond au terme d'incertitudes (écart au bilan). Ce terme est aussi appelé « COV non identifiés » dans le plan de gestion des solvants.

Ce terme d'incertitude étant négatif (-614,294 t) à l'issue du bilan, l'exploitant l'a considéré comme nul dans le bilan et il a ajouté les 614,294 t dans les quantités achetées. Ce terme représente 5,6 % des solvants utilisés sur le site de Baclair.

Le point d'attention reste toujours la maîtrise et la performance de l'installation de cryogénie de l'atelier GF2 afin de limiter au maximum les épisodes de dysfonctionnement et respecter les flux et concentrations réglementaires.

Actions correctives menées par l'exploitant pour limiter les dysfonctionnements de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2

Pour la cryogénie sur cet exercice, l'installation de cryogénie a eu des épisodes de dysfonctionnement déclenchant l'ouverture de la vanne by-pass et conduisant en conséquence à des émissions de COV supplémentaires. L'ouverture de la vanne by-pass a par exemple été déclenchée par le bouchage des colonnes suite à la formation de glaçons de solvant entraînant une augmentation de la delta pression. Si la delta pression est à plus de 100 mbars, alors la vanne by-pass s'ouvre pour protéger le matériel.

L'exploitant a présenté l'historique des ouvertures de la vanne by-pass sur l'exercice 2023-2024 : Les différents pics représentent un temps d'ouverture de 209,01 heures (3,2 % du temps de fonctionnement).

L'évaluation des COV émis est réalisée pour chaque pic en fonction de la synthèse en cours, du solvant correspondant, en tenant compte du temps d'ouverture de la vanne et du flux mesuré des COV de la synthèse en entrée de traitement (mesure amont). À noter l'absence d'ouverture de la vanne de by-pass durant l'utilisation de Chlorure de méthylène et de pyridine sur la période susvisée.

L'exploitant a estimé à 249 kg de COV (équivalent C) rejetés, les émissions de COV dues à l'ouverture de la vanne de by-pass sur l'exercice 2023-2024 (0,7 % des émissions annuelles du site ORIL Industrie de Baclair).

L'exploitant a présenté un plan d'actions pour limiter le bouchage des colonnes et donc l'ouverture de la vanne by-pass.

Analyse de l'inspection des installations classées :

Le plan de gestion des solvants établi par l'exploitant pour l'exercice 2023-2024 ne présente pas les émissions supplémentaires de COV dues aux dysfonctionnements de l'installation de cryogénie de l'atelier GF2 autres que l'ouverture de la vanne by-pass (par exemple, une température de consigne interne dans le cryo-condenseur non atteinte).

Par ailleurs, les causes de l'ouverture de la vanne de by-pass ne sont pas précisées.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Demande de justificatif n° 1 :

Dans les prochains plans de gestion des solvants, l'exploitant devra préciser les actions qu'il mène pour réduire le terme O9 (solvants libérés d'une autre manière, terme d'incertitudes (écart au

bilan)).

Demande d'action corrective n° 1 :

Dans les prochains plans de gestion des solvants, l'exploitant devra préciser, l'ensemble des dysfonctionnements survenus sur l'installation de cryocondensation de l'atelier GF2 générant des émissions supplémentaires de COV, leurs nombre et durée, l'estimation des émissions atmosphériques canalisées en COV supplémentaires générés par ces dysfonctionnements (en précisant le détail des calculs de ces émissions), leurs causes et les actions correctives menées/à mener et les délais correspondants.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective

Proposition de délais : 6 mois

N° 2 : Valeurs limites d'émission dans les rejets atmosphériques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/12/2023, article 2.2.2.1

Thème(s) : Risques chroniques, Émissions de COV en sortie de la cryogénie de l'atelier GF2

Prescription contrôlée :

Les rejets issus des installations doivent respecter les valeurs limites suivantes en concentration et en flux [...] :

- Conduit n° 8 : Colonne de lavage HFJ91001 puis cryogénie de l'atelier GF2 COV de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié et COV halogénés étiquetés R40 dont le dichlorométhane : 20 mg/Nm³ 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 Flux < 200 g/h

- Conduit n° 10 : Chargement Pyridine de l'unité GF2 :

Pyridine :

20 mg/ Nm³ si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur à 100 g/h

Flux < 100 g/h

Article 2.3.1 « Surveillance des émissions atmosphériques canalisées »

Pour l'ensemble des polluants réglementés, l'exploitant met en place un programme de surveillance de ses émissions. Les mesures sont effectuées sous la responsabilité de l'exploitant et à ses frais.

Les mesures (prélèvement et analyse) des émissions dans l'air sont effectuées au moins une fois par an par un organisme ou laboratoire agréé ou, s'il n'existe pas d'agrément pour le paramètre mesuré, par un organisme ou laboratoire accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation.

La fréquence de ces mesures est a minima :

Conduit n° 8 : Colonne de lavage HFJ91001 puis cryogénie (GF2) : Annuelle

Conduit n° 10 : Chargement Pyridine (GF2) : Annuelle

Constats :

Éléments de l'exploitant :

L'exploitant a transmis à l'inspection des installations classées les rapports des deux dernières

| |
|--|
| <p>mesures réalisées par un organisme extérieur sur les émissions atmosphériques des rejets n° 8 et 10, en septembre 2023 et avril 2024.</p> <p>Aucune non-conformité réglementaire n'a été relevée au regard des dispositions réglementaires susvisées.</p> <p>L'exploitant précise qu'aucune mesure n'a été réalisée depuis avril 2024 en l'absence de production utilisant du Dichlorométhane ou de la Pyridine sur cette période. La prochaine mesure est planifiée en juillet 2025.</p> |
| <p>Type de suites proposées : Sans suite</p> |

N° 3 : Prévention des pollutions

| |
|---|
| <p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 11/12/2023, article Titre 2, article 1.2</p> |
| <p>Thème(s) : Risques chroniques, Rejets de COV de l'unité GF2</p> |
| <p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'ensemble des événements des réacteurs, des ballons et des cuves de stockage est connecté au système de traitement des COV. Ce système aura une efficacité d'au moins 99 % et permettra de limiter le flux de COV en sortie de l'unité de traitement à 2 kg/h au maximum. Cette efficacité est vérifiée à une fréquence annuelle.</p> <p>Les COV émis sur les lignes LP3 et LP1 sont collectés et envoyés vers une colonne de lavage à la soude puis une installation de cryocondensation (tour cryogénique) et enfin passent par un filtre à charbon actif.</p> <p>Le dispositif de traitement des COV en place permet l'abattage de tous les rejets acides des événements de l'atelier GF2. Cette efficacité est vérifiée à une fréquence annuelle. Les chargements de pyridine et de isobuchlore sont réalisés sous des hottes spécifiques et engendrent deux points de rejets spécifiques qui sont traités par charbons actifs. Les rejets de pyridine sont inférieurs à 20 mg/Nm³.</p> |
| <p>Constats :</p> <p><u>Éléments de l'exploitant :</u></p> <p><i>Filtres à charbons actifs :</i></p> <p>L'exploitant a installé deux filtres à charbons actifs, les résultats obtenus sur la campagne d'avril-mai 2023 confirmant la nécessité d'un traitement par charbons actifs pour traiter les COV rejetés par la cryocondensation lors des productions utilisant du chlorure de méthylène et de la pyridine. Cependant, pour limiter l'impact économique sur la production, l'exploitant propose de maintenir les charbons actifs uniquement pendant les campagnes de fabrication du principe actif utilisant du chlorure de méthylène et de la pyridine. En effet, parmi toutes les fabrications de l'atelier GF2, seule la fabrication du principe actif utilisant du chlorure de méthylène et de la pyridine utilise des solvants à phrase de risques nécessitant le respect des valeurs limites d'émission inscrites dans l'arrêté préfectoral. Les autres fabrications utilisent des solvants (isopropanol, acétate d'éthyle, acétone entre autres), COV non concernés par des mentions de dangers ou annexes de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié.</p> <p>L'exploitant a fourni les résultats des mesures des COVt qui ont été réalisées en octobre 2022, avril 2023 et juin 2024 lors de campagnes de production de principes actifs n'utilisant pas de chlorure de méthylène ni de pyridine, en sortie de l'installation de cryogénie, pour justifier du respect du rendement d'abattage des COV et du flux maximal réglementaire, sans utilisation du dernier étage de traitement des effluents gazeux par filtres à charbon actif.</p> <p>Les résultats obtenus lors de ces mesures montrent que :</p> |

- les rendements d'abattage en sortie de cryogénie obtenus sont de 98,81 %, 98,86 %, 91,71 % et 100 % selon les productions ;
- les flux de COV en sortie de cryogénie sont très inférieurs à 2 kg/h.

Suivi des installations de traitement des effluents gazeux de l'unité GF2 :

L'exploitant a défini trois paramètres critiques alarmés (sonore et visuelle) en salle de commande pour s'assurer du bon fonctionnement des installations de traitement des effluents gazeux de l'unité GF2 :

1- Température interne du cryocondenseur en piégeage : température de consigne inférieure à - 85 °C. Si le paramètre de température n'est pas respecté, les actions à réaliser sont précisées dans une consigne présente en salle de commande de l'unité GF2. En particulier, en cas de production utilisant du chlorure de méthylène et de la pyridine, un arrêt de la production est requis.

2- Vanne de by-pass fermée.

En particulier, en cas de production utilisant du chlorure de méthylène et de la pyridine, un arrêt de la production est requis.

3- Delta de pression (valeur de consigne : inférieure à - 4 mbars) au niveau de la cryocondensation. Si la valeur est supérieure, les actions requises sont le basculement sur l'autre ventilateur et l'émission d'une demande pour le contrôle du ventilateur dysfonctionnel.

Constats et analyse de l'inspection des installations classées :

Sur le terrain :

En salle de commande de l'unité GF2, l'inspection des installations classées a constaté lors de l'inspection du 06 juin 2025 que :

- Une production de principe actif était en cours. Le cryocondenseur était en fonctionnement ;
- La température interne du cryo-condenseur était de - 86 °C : la température de consigne était donc respectée ;
- La consigne était à disposition des opérateurs en salle de commande indiquant les paramètres d'alerte des installations de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2 (pression dans la cryogénie, vanne de by-pass et température interne dans les deux cryo-condenseurs) les valeurs d'alerte pour chaque paramètre et les actions à réaliser en cas de dysfonctionnement (différentes selon que la production utilise de Chlorure de méthylène et de la Pyridine ou non)
- Les opérateurs connaissaient les actions à réaliser en cas d'atteinte des valeurs d'alerte sur les trois paramètres d'alerte définis par l'exploitant.

Documents :

1- La consigne mentionnant la conduite à suivre en cas de dysfonctionnement de la cryogénie de l'atelier GF2 ne précise pas les actions concrètes à mener dans le cas où la production n'utilise pas de Dichlorométhane et de Pyridine. Elle indique uniquement que les actions relèvent du manager.

L'exploitant précise que ces actions concrètes seront définies d'ici à la fin de l'année 2025.

2- Bien que la demande de justificatifs n° 1 du rapport de l'inspection du 27 septembre 2024 demandait à l'exploitant de fournir un dossier de demande de modifications justifiant du respect des dispositions réglementaires en vigueur en matière d'émissions de COV si l'exploitant décide de ne pas utiliser l'étage de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2 par charbons actifs lors des productions n'utilisant pas de solvants, sources de COV de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié et COV halogénés étiquetés R40 dont le dichlorométhane, en tenant compte :

- des éventuels dysfonctionnements des installations de traitement et des actions réalisées en cas de dépassement des paramètres d'alerte
- de l'ensemble des types de solvants utilisés.

L'exploitant n'a pas remis ce dossier. L'exploitant précise cependant qu'un bureau d'études a été mandaté pour cette réalisation.

3- En réponse à la demande de justificatifs n° 2 du rapport de l'inspection du 27 septembre 2024 demandant à l'exploitant de fournir, sous 1 mois, à l'inspection des installations classées les deux

derniers comptes-rendus de contrôle de bon fonctionnement des capteurs de température dans les cryocondenseurs de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2, l'exploitant a indiqué qu'il déploiera des plans de maintenance préventive (PMP) sur les capteurs critiques définis sur la cryogénie de l'atelier GF2. Ces opérations ne pouvant se faire que hors production (cryogénie à l'arrêt), les contrôles de bon fonctionnement des sondes de température et de pression seront réalisés à l'arrêt technique d'été 2025.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Demande d'action corrective n° 2 :

L'exploitant doit, sous 3 mois :

- définir les actions concrètes à mener en cas de dysfonctionnements de la cryogénie de l'atelier GF2, lors des productions n'utilisant pas de Dichlorométhane ou de Pyridine ;
- revoir la consigne relative à la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement de la cryocondensation pour intégrer l'utilisation des points d'arrêts possibles selon la phase de production et en sécurité.

En effet, l'exploitant doit, en cas de dysfonctionnement de l'unité de cryocondensation de l'unité GF2, prendre les dispositions nécessaires de manière à limiter les émissions dans l'atmosphère, en application de l'article 2.2.1 de l'arrêté préfectoral du 11 décembre 2023 cadre du site.

Demande d'actions correctives n° 3 :

L'exploitant doit, sous 6 mois, tester la chaîne d'actions allant du déclenchement des paramètres d'alerte de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2 jusqu'aux actions requises par les opérateurs, puis tester périodiquement cette chaîne d'actions à une fréquence qu'il définira.

Demande de justificatifs n° 2 :

L'exploitant doit fournir, sous 3 mois, un dossier de modifications justifiant du respect des dispositions réglementaires en vigueur en matière d'émissions de COV si l'exploitant décide de ne pas utiliser l'étage de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2 par charbons actifs lors des productions n'utilisant pas de solvants, sources de COV de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié et COV halogénés étiquetés R40 dont le dichlorométhane, en tenant compte :

- des éventuels dysfonctionnements des installations de traitement et des actions réalisées en cas de dépassement des paramètres d'alerte
- de l'ensemble des types de solvants utilisés.

Dans son dossier, l'exploitant devra notamment fournir les rapports de mesures indiquant pour chaque type de production :

- le(s) solvant(s) utilisé(s)
- le rendement d'abattage de l'installation de traitement au regard des COV
- le flux en COV en sortie de l'installation de traitement
- le rendement d'abattage des rejets acides des événements de l'atelier GF2
- les mesures (en COV et en composés acides) effectuées en amont puis en aval de l'installation de traitement.

Demande de justificatifs n° 3 :

L'exploitant doit fournir, sous 3 mois, à l'inspection des installations classées le compte-rendu de contrôle de bon fonctionnement des capteurs de température et de pression dans les cryocondenseurs de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois

N° 4 : COVNM – Valeurs limites d'émission

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 30, 25°

Thème(s) : Risques chroniques, COVNM – Valeurs limites d'émission

Prescription contrôlée :

25° Utilisation de solvants dans la chimie fine pharmaceutique (toute activité de synthèse chimique, fermentation, extraction, formulation et la présentation de produits chimiques finis ainsi que la fabrication des produits semis-finis si elle se déroule sur la même installation. Si sur l'installation une autre activité de chimie fine est exercée, phytosanitaire, vétérinaire, cosmétique, colorants, photographie, notamment, les valeurs limites d'émissions prévues au présent point s'appliquent à l'ensemble des activités de l'installation) : si la consommation de solvants est supérieure à 50 tonnes par an, les dispositions du premier alinéa du a du 7° de l'article 27 sont remplacées par les dispositions suivantes : "La valeur limite d'émission de COV non méthanique dans les rejets canalisés, exprimée en carbone total, est de 20 mg/m³. Toutefois, en cas d'utilisation d'une technique permettant la réutilisation du solvant récupéré, la valeur limite d'émission canalisée est portée à 150 mg/m³, sauf en cas d'utilisation de composés mentionnés au c du 7° de l'article 27. Le flux annuel des émissions diffuses ne doit pas dépasser 5 % de la quantité de solvants utilisée pour les installations autorisées à compter du 30 décembre 2000 et 15 % pour les installations autorisées avant le 1er janvier 2001. Les valeurs limites d'émission diffuses ne comprennent pas les solvants, vendus avec les préparations ou produits dans un récipient fermé hermétiquement.

Les dispositions ci-dessus ne s'appliquent pas si les émissions totales annuelles de COV sont :

- pour les installations autorisées à compter du 30 décembre 2000, inférieures ou égales à 5 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés ;
- pour les installations autorisées avant le 1er janvier 2001, inférieures ou égales à 15 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés.

Constats :

Éléments de l'exploitant :

Selon les éléments du Plan de Gestion des Solvants de l'exercice 2023-2024 :

- Pour l'ensemble des installations : Les émissions totales de COV représentent 0,02 % (soit 2,865 t) de la quantité annuelle totale de solvants mis en œuvre.
- Pour les installations autorisées à compter du 30 décembre 2000 :
 - L'atelier GF3 (autorisé en 2003) a été arrêté à la mi-2016.
 - Pour l'atelier GF2 (autorisé en 2006) : Les émissions totales annuelles de COV sont estimées à 1,003 t (0,06 %) de la quantité annuelle totale de solvants utilisés (< 5%).
- Pour les installations autorisées avant le 1^{er} janvier 2001 :
Les émissions totales annuelles de COV sont estimées à 1,862 t (0,02 %) de la quantité annuelle totale de solvants utilisés (< 15%).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Dispositions applicables à l'unité GF1

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 11/12/2023, article Titre 1, article 1

Thème(s) : Risques chroniques, Émissions des COV de l'unité GF1

| |
|--|
| <p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les COV émis dans l'atelier de production sont collectés et traités dans deux colonnes de lavage. Ce dispositif a un rendement d'abattage d'au moins 90 % pour les composés acides (anhydride et acide acétique). La fréquence de mesure du rendement d'abattage des COVt et des composés acides est annuelle.</p> |
| <p>Constats :</p> <p><u>Éléments de l'exploitant :</u> L'exploitant a transmis le rapport des mesures réalisées les 19 et 20 novembre 2024 des rejets atmosphériques en sortie de la colonne de lavage CL52 et de la colonne de lavage J601 de l'atelier GF1 (la colonne CL52 traitant les effluents gazeux acides de l'atelier). Au niveau de la colonne J601, le rendement d'abattage des COVt est de 90,3 % Au niveau de la colonne CL52, le rendement d'abattage des COVt est de 97,9 %.</p> <p><u>Analyse de l'inspection des installations classées :</u> Le rapport des mesures réalisées les 19 et 20 novembre 2024 ne permet pas de déterminer le rendement d'abattage des composés acides au niveau de la colonne CL52 (en l'absence de mesures de ces composés en amont de cette colonne).</p> |
| <p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p><u>Demande d'action corrective n° 4 :</u> Lors de la prochaine mesure, l'exploitant doit faire réaliser des mesures en composés acides en entrée de la colonne CL52 afin de mesurer le rendement d'abattage des composés acides de cette colonne.</p> |
| <p>Type de suites proposées : Avec suites</p> |
| <p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p> |
| <p>Proposition de délais : 6 mois</p> |

N° 6 : Dispositions applicables à l'unité GF1

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 11/12/2023, article Titre 1, article 1 | | |
| Thème(s) : Risques chroniques, Émissions des COV de l'unité GF1 | | |
| <p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les rejets atmosphériques issus de l'émissaire des colonnes de lavage de l'atelier GF1 font l'objet d'une surveillance par un organisme agréé des teneurs en morpholine, selon les normes en vigueur. La fréquence de mesure est semestrielle et les résultats sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées</p> | | |
| <p>Constats :</p> <p><u>Éléments de l'exploitant :</u> Les résultats obtenus depuis octobre 2021 sont les suivants :</p> | | |
| Date du contrôle | Résultats colonne J601 | Résultats colonne CL52 |
| | | |

| | | |
|----------|----------------------------|----------------------------------|
| | | |
| 18/10/21 | < 0,348 mg/Nm ³ | < 0,334 mg/Nm ³ |
| 04/05/22 | 0,0196 mg/Nm ³ | 0,00018 mg/Nm ³ |
| 28/09/22 | 4,23 mg/Nm ³ | 0,16 mg/Nm ³ |
| 06/02/23 | 15,3 mg/Nm ³ | < 0,207 mg/Nm ³ (lq) |
| 16/10/23 | 0,0007 mg/Nm ³ | < 0,0002 mg/Nm ³ (lq) |
| 23/04/24 | < 0,138 mg/Nm ³ | 0,250 mg/Nm ³ |
| 19/11/24 | 0,21 mg/Nm ³ | 0 mg/Nm ³ |

L'exploitant précise que des mesures ont été réalisées les 27 et 28 mai 2025 : il est en attente du rapport des résultats des mesures qu'il transmettra, dès réception, à l'inspection des installations classées.

Type de suites proposées : Sans suite