

Unité bidépartementale Eure Orne
1 avenue du Maréchal Foch
CS 50021
27000 Évreux

Évreux, le 24/06/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 12/06/2024

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

SEQENS

PCAS SA
21 chemin de la Sauvegarde
69130 Écully

Références : UBDEO/ERA/97
Code AIOT : 0005302603

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 12/06/2024 dans l'établissement SEQENS implanté Route de Lassay COUTERNE 61410 Rives d'Andaine. L'inspection a été annoncée le 22/03/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette inspection s'inscrit dans le cadre du plan pluri-annuel de contrôle de l'inspection des installations classées qui prévoit le contrôle des obligations au titre des réglementations européennes RECAH & CLP sur les produits chimiques.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SEQENS

- Route de Lassay COUTERNE 61410 Rives d'Andaine
- Code AIOT : 0005302603
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

La société PCAS est spécialisée dans la conception de molécules et intermédiaires de synthèse à forte valeur ajoutée. L'activité de la société PCAS s'articule autour de deux pôles d'activité : le pharmaceutique et la chimie fine.

L'usine, implantée dans la commune de Rives d'Andaine, est axée principalement vers la chimie fine mais a également une activité de chimie de performance.

Le site est classé à autorisation au titre de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement et est réglementé par l'arrêté préfectoral du 2 juillet 2020 modifié. Le site est classé SEVESO seuil Haut compte-tenu de quantités de matières dangereuses fabriquées et / ou entreposées dans l'établissement (rubriques 4110.2.a, 4510.1, 4511.1 ainsi que pour une rubrique 47XX, substance nommément désignée toxique, inflammable, comburante ou dangereuse pour l'environnement aquatique).

Contexte de l'inspection :

- Inspection généraliste produits chimiques

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 concluant 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 inspection</u> ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Mise à disposition des informations aux autorités compétentes	Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
4	Mise à disposition des informations aux autorités compétentes	Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
6	Etiquetage	Règlement européen du 16/12/2008, article 17	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	1 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	Mise à disposition des informations aux autorités compétentes	Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1	Sans objet
3	Mise à disposition des	Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	informations aux autorités compétentes		
5	Contenu des fiches de données de sécurité des substances et mélanges	Règlement européen du 18/06/2020, article B	Sans objet

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

Le site dispose d'un service, situé au siège de la société PCAS à Ecully (69), chargé des affaires réglementaires. L'exploitant, via le service compétent, est en capacité de réunir les informations réglementaires concernant les produits chimiques réceptionnés, utilisés et formulés dans l'établissement de Rives d'Andaine. Néanmoins, l'inspection souligne des points de vigilance :

concernant la mise à jour des informations. En effet, un (ex) fournisseur porté dans la liste n'est plus en capacité de fournir la substance indiquée, car il n'est plus porteur de l'enregistrement REACH. concernant la disponibilité des fiches de données de sécurité (FDS). En effet, l'exploitant ne dispose pas, au jour de l'inspection, de la FDS en français et conforme, du fournisseur unique de la substance anthracène. Il l'a fournie post inspection. Relativement aux points de contrôle de la visite, l'exploitant doit aller plus loin dans la prise en compte des informations réglementaires, l'application et le contrôle.

L'inspection demande à l'exploitant, sous un mois:

- de préciser l'origine des deux substances émises déclarées sur GEREP et justifier de leur absence dans la liste fournie.

- d'exposer

la procédure - si besoin de l'intégrer- permettant de prendre en compte la restriction au sens de REACH dans son application.

- de corriger les observations liées à l'étiquetage du produit fini Pyclen 3HBr.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Mise à disposition des informations aux autorités compétentes

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1

Thème(s) : Produits chimiques, Liste des produits chimiques seules ou en mélange

Prescription contrôlée :

Chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans un

mélange. Sur demande, ce fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur transmet ou met à disposition cette information sans tarder à toute autorité compétente de l'État membre où il est établi ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.

Constats :

L'exploitant a transmis avant l'inspection la liste des matières premières et produits finis 2024 du site, substances et mélanges. Cependant, une vigilance est à apporter dans la mise à jour. En effet, l'un des fournisseurs indiqué pour la substance anthracène n'a pas d'enregistrement REACH actif, et ce depuis 2019 (source ECHA CHEM). Ce fournisseur n'aurait donc pas dû apparaître dans le tableau. La déclaration GEREP de l'exploitant mentionne, entre autres, des rejets aqueux de 1,2 dichlorobenzène et le plan de gestion de solvants des rejets aqueux de bromoforme. Ces substances ne sont pas présentes dans la liste fournie. L'exploitant émet l'hypothèse que ces substances concerneraient l'année 2023, ou qu'il s'agirait de produits intermédiaires de réaction.

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

L'inspection demande à l'exploitant, sous un mois, de préciser l'origine des deux substances émises dans les eaux résiduaires (déclarées via GEREP et le plan de gestion de solvants) et de justifier leur absence dans la liste fournie des substances chimiques de l'établissement.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Mise à disposition des informations aux autorités compétentes

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1

Thème(s) : Produits chimiques, Statut de l'exploitant

Prescription contrôlée :

Chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange. Sur demande, ce fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur transmet ou met à disposition cette information sans tarder à toute autorité compétente de l'État membre où il est établi ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.

Constats :

La société PCAS a les statuts suivants au titre du règlement européen n° 1907/2006 dit REACH : - importateur (de substances chimiques depuis des pays hors espace économique européen), - utilisateur en aval (de substances chimiques en tant que tel ou en mélange), - fabricant (de substances chimiques en tant que tel). Pour les substances importées, la société PCAS prend en charge les enregistrements REACH correspondants. Pour exemple, la société PCAS importe des Etats-Unis une substance dont le code article est 1002056, et expose à l'inspection que la société PCAS fait partie des 5 entités sociales ayant enregistré la substance auprès de l'agence européenne des produits chimiques (via le site ECHA Chemical Database). La stratégie de la

société PCAS est d'éviter les fournisseurs hors espace économique européen. Par conséquent, ses fournisseurs portent généralement la responsabilité des enregistrements REACH. La société PCAS a ainsi le statut d'utilisateur en aval pour ces substances. Concernant les produits finis du site s'apparentant à une substance chimique au sens du règlement européen n° 1907/2006, l'exploitant réalise les enregistrements des dites substances, sauf dans le cas des exemptions (<1 tonne / an, polymères, produits pharmaceutiques). La société a ainsi procédé à 167 enregistrements REACH (pour la majorité des intermédiaires de synthèse).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Mise à disposition des informations aux autorités compétentes

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1

Thème(s) : Produits chimiques, Liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) seules ou en mélange

Prescription contrôlée :

Chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange. Sur demande, ce fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur transmet ou met à disposition cette information sans tarder à toute autorité compétente de l'État membre où il est établi ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.

Constats :

La liste des substances chimiques fournie par l'exploitant permet de filtrer les substances extrêmement préoccupantes (dites SVHC) pour l'homme ou l'environnement : parmi les 308 matières premières (substances et mélanges), 4 substances sont classées extrêmement préoccupantes. L'exploitant est capable de citer, après recherche, les propriétés de l'anthracène qui justifient son classement en substance SVHC : il s'agit d'une substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Pour information, les 3 autres substances (matières premières) classées SVHC sont toxiques pour la reproduction. En 2023, 2.8 tonnes d'anthracène ont été approvisionnées sur le site. L'inspection s'interroge sur les risques de rejets air ou aqueux de cette substance dangereuse. L'exploitant expose à l'inspection la feuille de fabrication mettant en jeu la substance. Il stipule que la totalité de l'anthracène est transformée dans la réaction (ce qui est cohérent avec le statut d'intermédiaire de synthèse de l'enregistrement REACH déposé par le fournisseur de la substance auprès de la société PCAS). Par ailleurs, une aspiration est placée au-dessus du trou d'homme lors du remplissage de la cuve, le volume aspiré est envoyé vers la solution neutralisante d'une tour de lavage. L'inspection a demandé à la société PCAS, avant la visite, la liste des perturbateurs endocriniens. L'exploitant a répondu par mail du 18 Juin 2024: " La recherche des Perturbateurs Endocriniens a été faite sur les matières premières et les produits finis (substances et composants des mélanges) de notre extraction 2024. Nous avons utilisé les listes proposées sur le site « *Endocrine Disruptor Lists* » (edlists.org) qui agrège les informations partagées par les autorités compétentes belges, danoises, françaises, néerlandaises, espagnoles et suédoises. La recherche a été effectuée sur les No CAS et les No CE (certaines substances n'ayant pas de No CAS). Nous n'avons ainsi pas identifié de perturbateurs endocriniens."

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Mise à disposition des informations aux autorités compétentes**Référence réglementaire :** Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1**Thème(s) :** Produits chimiques, Liste des substances seules ou en mélange inscrites à l'annexe XIV et XVII**Prescription contrôlée :**

Chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange. Sur demande, ce fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur transmet ou met à disposition cette information sans tarder à toute autorité compétente de l'État membre où il est établi ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.

Constats :

Parmi les substances extrêmement préoccupantes mis en œuvre dans l'établissement, aucune n'est soumise à autorisation (de mise sur le marché par la commission européenne) au titre du règlement REACH. Parmi les matières premières, 10 substances sont soumises à restriction selon l'annexe XVII du règlement européen REACH. Cependant, l'exploitant ne peut, au moment de l'inspection, justifier de l'utilisation des substances en accord avec la restriction imposée.

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

L'inspection demande à l'exploitant d'exposer, sous un mois, la procédure - si besoin de l'intégrer - permettant de prendre en compte la restriction au sens de REACH dans son application.

Type de suites proposées : Avec suites**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant**Proposition de délais :** 1 mois**N° 5 : Contenu des fiches de données de sécurité des substances et mélanges****Référence réglementaire :** Règlement européen du 18/06/2020, article B**Thème(s) :** Produits chimiques, Architecture de la FDS**Prescription contrôlée :**

La fiche de données de sécurité doit comprendre les 16 rubriques suivantes, conformément à l'article 31, paragraphe 6, ainsi que les sous-rubriques mentionnées ci-après, excepté pour la rubrique 3, dans laquelle seule la sous-rubrique 3.1 ou la sous-rubrique 3.2 doit être intégrée selon le cas.
RUBRIQUE 1 - Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise
1.1. Identificateur de produit
1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
1.4. Numéro d'appel d'urgence
RUBRIQUE 2 - Identification des dangers
2.1. Classification de la substance ou du mélange
2.2. Éléments d'étiquetage
2.3. Autres dangers
RUBRIQUE 3 - Composition/informations sur les composants
3.1. Substances
3.2. Mélanges
RUBRIQUE 4 - Premiers secours
4.1. Description des mesures de premiers secours
4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés
4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers

nécessairesRUBRIQUE 5 - Mesures de lutte contre l'incendie5.1. Moyens d'extinction5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange5.3. Conseils aux pompiersRUBRIQUE 6 - Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence6.2. Précautions pour la protection de l'environnement6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage6.4. Référence à d'autres rubriquesRUBRIQUE 7 - Manipulation et stockage7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)RUBRIQUE 8 - Contrôles de l'exposition/protection individuelle8.1. Paramètres de contrôle8.2. Contrôles de l'expositionRUBRIQUE 9 - Propriétés physiques et chimiques9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles9.2. Autres informationsRUBRIQUE 10 - Stabilité et réactivité10.1. Réactivité10.2. Stabilité chimique10.3. Possibilité de réactions dangereuses10.4. Conditions à éviter10.5. Matières incompatibles10.6. Produits de décomposition dangereuxRUBRIQUE 11 - Informations toxicologiques11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/200811.2. Informations sur les autres dangersRUBRIQUE 12 - Informations écologiques12.1. Toxicité12.2. Persistance et dégradabilité12.3. Potentiel de bioaccumulation12.4. Mobilité dans le sol12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien12.7. Autres effets néfastesRUBRIQUE 13 - Considérations relatives à l'élimination13.1. Méthodes de traitement des déchetsRUBRIQUE 14 - Informations relatives au transport14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU14.3. Classe(s) de danger pour le transport14.4. Groupe d'emballage14.5. Dangers pour l'environnement14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI RUBRIQUE 15 - Informations relatives à la réglementation15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement15.2. Évaluation de la sécurité chimiqueRUBRIQUE 16 - Autres informations

Constats :

L'exploitant fournit à l'inspection les fiches de données de sécurité (FDS) suivantes:- anthracène : matière première du supposé fournisseur allemand.La FDS n'est pas conforme à l'architecture réglementaire. Par ailleurs, l'inspection note que la FDS date de 2012.Post inspection, il s'avère que ce fournisseur n'a pas d'enregistrement REACH actif auprès de l'agence européenne des produits chimiques pour cette substance. La liste fournie par l'exploitant n'est pas à jour.La société PACS transmet, le 18/6/24, la FDS de l'Anthracène d'un fournisseur tchèque. L'exploitant confirme in fine que le site des Rives d'Andaine est utilisateur en aval de la substance et que le fournisseur unique actuel est basé en République Tchèque. L'inspection s'est assuré alors que ce fournisseur a bien enregistré l'Anthracène auprès de l'agence européenne des produits chimiques. A noter que la FDS envoyée est en anglais, date de dernière révision 12/04/2022, et que les informations contenues à la rubrique 2.3 ne sont pas en conformité avec les informations de l'agence européenne des produits chimiques. *"Based on the results of the assessment, this substance is not PBT or vPvB. The product contains SVHC-substance Anthracene.* "Après demande de l'inspection, l'exploitant transmet le 20/6/24 la FDS (en langue française) révisée le 20/06/24 par le fournisseur tchèque. Celle-ci précise le caractère PBT de la substance. L'architecture de cette FDS est alors conforme à la réglementation. - Pyclen 3Hbr, produit fini PCAS, FDS mise à jour en 2023. L'architecture est conforme aux exigences réglementaires.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Etiquetage

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/12/2008, article 17
Thème(s) : Risques chroniques, Etiquetage
Prescription contrôlée :
Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants:a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs.b) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage.c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18;Pour une substance : a) si la substance figure à l'annexe VI, partie 3, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cette annexe; b) si la substance ne figure pas à l'annexe VI, partie 3, mais figure dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cet inventaire; c) si la substance ne figure ni à l'annexe VI, partie 3, ni dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, le numéro fourni par le CAS (ci-après dénommé «numéro CAS»), accompagné du nom figurant dans la nomenclature fournie par l'UICPA (ci-après dénommée «nomenclature UICPA»), ou le numéro CAS accompagné d'autres noms chimiques internationaux; ou d) si le numéro CAS n'est pas disponible, le nom figurant dans la nomenclature UICPA ou d'autres noms chimiques internationaux.d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19.e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20.f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21.g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22.
Constats :
L'inspection contrôle sur le terrain la conformité réglementaire d'une étiquette de Pyclen 3HBr. Il est relevé : - que le numéro de téléphone n'est pas visible sur l'étiquette ;- qu'une partie des conseils de prudence est en anglais.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
L'inspection demande à l'exploitant, <u>sous un mois</u>, de corriger les points ci-dessus.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois