

Unité inter-départementale Gard-Lozère
1 rue de la Cité-Administrative
Cité administrative, Bât. G
BP 80002 - Cedex 9
31074 Toulouse

Toulouse , le 22/03/2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 21/03/2022

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

PCAS

Route d'Avignon
30390 ARAMON

Références :

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 21/03/2022 dans l'établissement PCAS implanté Route d'Avignon 30390 ARAMON . L'inspection a été annoncée le 08/03/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- PCAS
- Route d'Avignon 30390 ARAMON
- Code AIOT dans GUN : 0006600430
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED - MTD

La société PCAS (ex EXPANSIA) est intégrée au groupe français SEQENS (ex NOVACAP) depuis 2017. SEQENS, créé en 2003, est un acteur mondial intégré en solutions pharmaceutiques et ingrédients de spécialités.

L'usine PCAS située sur la commune d'Aramon, exploitée depuis 1973, est située à 3 km au nord-est du centre d'Aramon, le long de la départementale D2, sur un terrain d'une superficie de 6,5 ha. Il n'y a pas d'habitations dans un rayon de 300 m. A 400 m au nord-ouest du site se trouve une voie ferrée réservée principalement aux transports de marchandises. L'exploitant est propriétaire de 14 ha de terrains autour des installations.

L'usine fabrique des produits chimiques intermédiaires destinés à la fabrication de principes actifs pharmaceutiques, principalement pour Beaufour Ipsen à hauteur de 40 % de la production et pour le laboratoire Pfizer. Le site dispose de 23 réacteurs d'une capacité totale de 100 m³, pour la mise en œuvre de réactions chimiques diverses (bromation, hydrogénéation, réduction...). Il compte environ 145 employés dont 80 personnes en production. Les ateliers de l'usine fonctionnent soit en 2*8 soit en 5*8.

Le site relève du régime de l'autorisation avec le statut SEVESO seuil bas. La dernière mise à jour de l'étude de dangers du site a été remise en janvier 2021.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Rejets atmosphériques du site en COV hors rejets unité cryogénique et chaudières.
- Produits chimiques généraliste - Reach

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 Madame la Préfète; 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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il sera proposé à Madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives.
- « sans suite administrative ».

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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
Etat des lieux COV	Arrêté Préfectoral du 04/10/2007, article 4.2	/	Sans objet
Caractérisation des sources d'émission de COV	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, Point 7° de l'article 27 et points 19° à 36° de l'article 30 (annexe III)	/	Sans objet
Quantification des sources d'émissions de COV	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27	/	Sans objet
Recherche de réduction des émissions de COV	Arrêté Préfectoral du 04/10/2007, article 4.2	/	Sans objet
FDS Respect des dispositions	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 37.5	/	Sans objet

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

L'objectif de l'inspection a été d'examiner les sources d'émissions de COV sur site (hors unité cryogénique et chaudières, non inclus dans cette visite). Cette visite fait suite à la visite celle du 19/01/2021.

Les constats ont été fait au travers des éléments suivants :

- 1- Etat des lieux des COV pouvant être émis sur site
- 2- Caractérisation des sources d'émissions de COV : rejets canalisés ou diffus
- 3- Quantification des sources identifiées pour vérifier le respect des valeurs limites réglementaires
- 4- Stratégie de réduction des émissions de COV.

Suite au travail d'état des lieux réalisé depuis la dernière visite de 19/01/2021, il n'est pas relevé de non-conformité aux valeurs limites d'exposition aux émissaires canalisés recensés. Cependant, l'inspection relève que ce bilan nécessite d'être précisé tant en termes de distinction COV totaux / COV spécifiques qu'en termes d'émissions diffuses non fugitives et fugitives, afin que l'exploitant puisse poursuivre sa démarche et établir sa stratégie en termes de recherche de réduction des émissions de COV.

La visite terrain a permis également de :

- vérifier la bonne connexion à l'unité cryogénique des événements d'une ligne de production dédiée à la dernière étape de fabrication de la Mifepristone à l'atelier 13 conformément à l'état des lieux réalisé dans le dossier AIR ;
- de vérifier de manière aléatoire pour deux solvants extraits du PGS 2020 choisis par l'inspection que les dispositions indiquées dans la fiche de données de sécurité sont respectées ;
- de constater la réalisation des premiers travaux de terrassements au niveau du portail secondaire, relatifs à l'implantation de la base de vie pour la phase travaux, connexe au chantier à venir

d'extension de l'atelier 74, conformément à ce qui a été précisé par l'exploitant dans le cadre de son porter à connaissance "Pharaon" (plan de relance).

2-4) Fiches de constats

Nom du point de contrôle : Etat des lieux COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 04/10/2007, article 4.2
Thème(s) : Risques chroniques, Limitation des rejets atmosphériques
Prescription contrôlée : Limitation des rejets atmosphériques [...] La liste des principales sources de COV et des points d'émission, incluant les émissions canalisées et diffuses, avec indication des substances et quantités émises en fonction du rythme et des phases de production est établie et tenue à jour dans ce plan. Cette liste est accompagnée des justifications concernant la détermination des résultats, des commentaires sur les évolutions et de la description des actions entreprises ou envisagées visant à la réduction des émissions de COV.
Constats : Suite à la précédente visite d'inspection sur le volet "air" et afin de pouvoir s'assurer du respect des valeurs limites de rejets aux émissaires, l'exploitant a complété par courrier du 19 mars 2021 l'état des lieux des COV pouvant être émis sur le site d'Aramon. L'exploitant détaille en particulier la liste des COV "spécifiques" - soit les COV à mention de dangers CMR (cancérogène mutagène reprotoxique) et halogénés, ainsi que ceux relevant de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 2/2/98 - rattachés aux différentes fabrications. Cette liste est reprise et mise à jour dans le dossier AIR "État des lieux des rejets de COV" daté du 14 janvier 2022 ainsi que dans le plan de gestion des solvants 2020. L'exploitant précise en inspection que cette liste fait l'objet de mise à jour systématique lors de la mise en œuvre d'une nouvelle production sur site. L'exploitant peut utilement préciser ce point dans son dossier AIR transmis en janvier 2022 en indiquant la procédure suivie pour cette mise à jour.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Caractérisation des sources d'émission de COV

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article Point 7° de l'article 27 et points 19° à 36° de l'article 30 (annexe III)</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Emissions diffuses et canalisées</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>On entend par "émission diffuse de COV" toute émission de COV dans l'air, le sol et l'eau, qui n'a pas lieu sous la forme d'émissions canalisées.</p> <p>Pour le cas spécifique des COV, cette définition couvre, sauf indication contraire, les émissions retardées dues aux solvants contenus dans les produits finis.</p> <p>On entend par "rejets canalisés" le rejet gazeux final contenant des composés organiques volatils ou d'autres polluants et rejeté dans l'air par une cheminée ou d'autres équipements de réduction.</p>
<p>Constats : Suite à la visite d'inspection du 19 janvier 2021 et afin de pouvoir s'assurer du respect des valeurs limites de rejets aux émissaires, l'exploitant a transmis par courrier du 19 mars 2021 repris dans le dossier AIR de janvier 2022 la caractérisation exhaustive des sources d'émissions de COV canalisés et diffuses.</p> <p>Par croisement avec les types de COV identifiés par type de fabrication, l'exploitant présente ainsi un état des lieux pour l'ensemble de ses ateliers des émissaires, leur caractérisation en termes de rejet diffus ou canalisés et les types de COV émis.</p> <p>A l'image du constat précédent, l'exploitant s'engage à la mise à jour de cet état des lieux lors de la mise en œuvre d'une nouvelle synthèse, procédure précisée à l'appui restant à intégrer dans le dossier AIR de janvier 2022.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>
<p>Proposition de suites : Sans objet</p>

Nom du point de contrôle : Quantification des sources d'émissions de COV

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27
Thème(s) : Risques chroniques, Rejets atmosphériques
Prescription contrôlée :
2/ Par ailleurs pour les COV annexe III et CMR et halogénés (H341/H351) : b) Composés organiques volatils visés à l'annexe III : 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 ³ . c) Les substances ou mélanges auxquels sont attribuées, ou sur lesquels doivent être apposées, les mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F (...) la valeur limite d'émission de 2 mg/m ³ en COV est imposée, si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 10 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés. 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 ³ 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.
Constats : Le dossier AIR de janvier 2022 quantifiant les rejets canalisés non reliés à la cryogénie et les rejets diffus montre que : - le seul émissaire canalisé où des COV spécifiques sont susceptibles d'être présents est celui de la cuve d'abattage LAV001 pour lequel il est mesuré une concentration en COV H340 de 0,01µg/m ³ pour un flux à 0,002mg/h, conforme à la réglementation; - les émissions diffuses de COV sont estimées à 3,7% (PGS2020) de la quantité annuelle totale de solvants utilisés, conforme à la réglementation.
Ce point n'appelle pas d'observations de l'inspection.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Recherche de réduction des émissions de COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 04/10/2007, article 4.2
Thème(s) : Risques chroniques, Rejets atmosphériques
Prescription contrôlée : Principes généraux. La réduction des émissions de C.O.V est une cible permanente. Cette cible est déclinée en deux objectifs intégrés dans le management environnemental du site : 1. Réduction de l'utilisation pour les fabrications des substances les plus volatiles et les plus nocives. 2. Réduction des émissions totales de C.O.V.
Constats : Le PGS 2020 relève près de 11,7 tonnes d'émissions diffuses non fugitives et 12 tonnes de diffus fugitifs. L'exploitant précise en visite que l'estimation de la quantification de ces émissions diffuses a fait l'objet d'une analyse plus poussée depuis avec le bureau d'études ORIUM repris dans le PGS 2021 en cours de finalisation. Aucun plan d'actions en termes de recherche de réduction n'est par ailleurs proposé à ce stade dans le dossier AIR de 2022. Dans ces conditions, à la lumière du travail réalisé lors de l'état des lieux présenté dans le dossier AIR de janvier 2022 et de l'analyse menée avec la société ORIUM sur l'estimation des émissions diffuses, l'exploitant s'est engagé à transmettre sous 6 mois à la DREAL une étude vis-à-vis de la recherche de la réduction des émissions de COV et en particulier en ce qui concerne les émissions diffuses. Cette étude abordera un traitement différencié fugtif et non fugtif et une précision de la part des COV spécifiques dans les COV totaux, afin de pouvoir proposer in fine une stratégie de recherche de réduction de ces émissions.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : FDS Respect des dispositions

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 37.5
Thème(s) : Produits chimiques, Reglement REACH : FDS
Prescription contrôlée : Tout utilisateur en aval identifie, met en œuvre et, le cas échéant, recommande des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés de l'une des façons suivantes : a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises ; b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique ; c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.
Constats : L'exploitant tient à disposition l'ensemble des FDS des substances présentes sur site via le serveur central groupe "système lisan" accessible en réseau depuis les portables du personnel. La mise à jour de la base de données est effectuée par le service central groupe. Sur demande de l'inspection, l'exploitant présente les fiches de données de sécurité de deux solvants relevés dans le PGS 2020 : TBHIB et NAPPAR. Les FDS sont datées respectivement des 6/6/2018 et 24/08/2018. Il s'agit de solvants inflammables, classés H226 pour le TBHIB et H225, H304 et H411 pour le NAPPAR. L'extraction de l'état des stocks indique un stockage de 210 kg de TBHIB au parc 90E - emplacement H5B5. La visite sur site a permis de s'assurer du bon emplacement du produit ainsi que de la conformité des quantités stockées, des modalités de stockage et de l'étiquetage du produit.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet