

**Rapport de contrôle de l'inspection de l'environnement
chargée des installations classées**

Référence : D-2021-MRS-011

Date : 10.02.2021

Nom et adresse de l'établissement contrôlé	Code DREAL
SPI PHARMA 845 Chemin du Vallon du Maire 13240 SEPTEMES LES VALLONS	TS3IC : 0064-618 <input type="checkbox"/> P1 <input checked="" type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> SHAUT <input type="checkbox"/> SBAS <input checked="" type="checkbox"/> IED

Activité principale : Industrie pharmaceutique

Date du contrôle : 26/11/2020

Type de contrôle

- Inspection annoncée : courriel du 19/10/2020
 Inspection inopinée

Circonstances du contrôle

- Plan de contrôle de la DREAL Plainte
 Incident/Accident du Autre :

Thème(s) du contrôle	<input checked="" type="checkbox"/> Eau, Air, Déchets	Attributs affaire S3IC
	<input type="checkbox"/> REACH, RSDE,	
	<input type="checkbox"/> Action Nationale _____	+ ESP
	<input type="checkbox"/> Contrôles réglementaires	
	<input type="checkbox"/> SGS, Vieillissement	
	<input type="checkbox"/> Cessation, sols pollués	

Principale(s) installation(s) contrôlée(s)

- Station de traitement des rejets aqueux du site

Référentiel du contrôle

- arrêté préfectoral complémentaire du 26 août 2020
- arrêté ministériel du 01/08/2019 (rubriques 4441 DC) – § 3.1 et 3.4 de l'annexe I
- arrêté ministériel du 20/11/2017 (équipements sous pression) – articles 6 à 9, 14 à 25

Fonctions de(s) personne(s) rencontrée(s)

Société	Qualité
____	Directrice SPI PHARMA Responsable HSE

Copies	<input checked="" type="checkbox"/> Exploitant <input type="checkbox"/> DREAL <input checked="" type="checkbox"/> Chrono <input checked="" type="checkbox"/> SPR <input type="checkbox"/> UD <input checked="" type="checkbox"/> SG préfecture <input type="checkbox"/> Sous préfecture de _____ <input type="checkbox"/> Autre :
---------------	--

Constats de l'inspection

1 – Contexte

L'inspection du site a eu lieu le 26 novembre 2020. L'objectif de cette visite d'inspection était notamment de faire le point sur la gestion et le traitement des effluents aqueux (station, rétentions...) ainsi que les évolutions réglementaires et les suites données dans le cadre du nouveau statut IED du site. En effet, l'établissement contrôlé était initialement soumis au régime de la déclaration mais suite à l'évolution de la nomenclature (directive IED), l'établissement est désormais soumis à autorisation au titre de la rubrique 3450 « Fabrication de produits pharmaceutiques ».

Une vérification par sondage des prescriptions de l'arrêté ministériel du 20/11/2017 (équipements sous pression) et de l'arrêté ministériel de prescriptions générales relatif à la rubrique 4441 de la nomenclature ICPE (liquides comburants - régime de la déclaration) a également été faite.

Le présent rapport rend compte des constats relevés sur les activités en fonctionnement telles qu'elles étaient le jour de l'inspection et des suites données à cette affaire.

Seules les prescriptions du référentiel du contrôle citées en première page ont été contrôlées le jour de la visite.

2 – Suites des précédentes visites d'inspection réalisées les 12/01/2017 et 19/12/2018

Ces visites d'inspection avaient été réalisées suite à des déversements d'eaux de process dans le ruisseau du Vallon du Maire et ont donné lieu chacune à une fiche de constat. Pour éviter ce type d'incident, l'exploitant a mené plusieurs études et a opté pour la mise en place d'un traitement complémentaire de ses effluents par filtres à sable. Ce dispositif de traitement a fait l'objet d'un porter à connaissance de Monsieur le Préfet des Bouches-du-Rhône. Il a été installé à l'été 2020 et mis en service en septembre 2020. Les constats pourront donc être soldés lorsque le fonctionnement nominal de ce dispositif sera atteint (premier semestre 2021).

3 – Principaux constats effectués lors de la visite d'inspection du 26/11/2020

Les prescriptions contrôlées lors de la présente inspection qui n'ont pas fait l'objet d'une fiche de constats, n'ont pas révélé de non-conformité au vu des équipements contrôlés le jour de la visite.

La fiche de constats et d'observation a été transmise à l'exploitant par courriel du 14 décembre 2020.

3.1 – Réglementation des équipements sous pression (ESP)

La visite d'inspection a mis en évidence un écart à l'arrêté ministériel du 20/11/2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simple.

Le constat relevé est :

- **Constat n°1 :** La liste des ESP fournie n'est pas conforme à l'article 6 §III de l'arrêté susmentionné. Les informations suivantes n'étaient pas présentes : le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique.

Concernant la thématique ESP, l'exploitant devra tenir compte des observations suivantes :

- surveiller les fixations de la médaille de timbre de la chaudière ;
- transmettre l'attestation de requalification périodique de la chaudière réalisée le 8 août 2019.

3.2 – Réglementation des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement

Lors de l'inspection, il a été relevé les constats suivants :

- **Constat n°2** : Le revêtement des rétentions « Local de pompage de l'acide sulfurique » et « Ballons d'Aluminate de sodium » est dégradé. La dalle de béton est visible à plusieurs endroits.
- **Constat n°3** : lorsque les installations étaient soumises au régime de la déclaration, l'exploitant devait réaliser des contrôles périodiques prévus par les arrêtés ministériels de prescriptions générales pour les rubriques classées DC (1510, 2910, 2921 et 4710). Ces contrôles périodiques n'ont pas été réalisés aux échéances prévues. L'établissement est cependant désormais soumis au régime de l'autorisation qui n'implique plus ces contrôles.

Il est également demandé à l'exploitant de prendre en compte les observations suivantes :

- confirmer que l'original de l'attestation de garanties financières a bien été transmis à la Préfecture - suite inspection : le document a été transmis à la préfecture le 5 janvier 2021) ;
- justifier de la capacité de la station de traitement des eaux industrielles à traiter les hydrocarbures ;
- réaliser et transmettre un recollement aux prescriptions types dans le cadre de la refonte de l'arrêté préfectoral :
 - Arrêté du 11 avril 2017 relatif aux prescriptions générales applicables aux entrepôts couverts soumis à la rubrique 1510, y compris lorsqu'ils relèvent également de l'une ou plusieurs des rubriques 1530, 1532, 2662 ou 2663 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
 - Arrêté du 14 janvier 2000 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2662 (*Stockage de polymères [matières plastiques, caoutchouc, élastomères, résines et adhésifs synthétiques]*) ;
 - Arrêté du 1er août 2019 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous l'une au moins des rubriques n° 4440, 4441 ou 4442 ;
 - Arrêté du 3 août 2018 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration au titre de la rubrique 2910 ;
 - Arrêté du 14/12/13 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations relevant du régime de la déclaration au titre de la rubrique n° 2921 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
 - Arrêté du 17/12/08 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous la rubrique n° 4710.
- Nommer la ou les personnes chargée(s) de la surveillance de l'exploitation.

4 – Conclusion et propositions de l'inspection

Par courriel du 7 janvier 2021, l'exploitant a apporté une réponse satisfaisante aux constats et observations relevés lors de la visite d'inspection du 26 novembre 2020.

Concernant le constat n°1, l'exploitant a décidé de faire réaliser un audit de recensement des équipements sous pression pour ensuite mettre cette liste en conformité.

Concernant le constat n°2, les travaux du local de pompage de l'acide sulfurique sont en cours. La réfection du revêtement de la rétention des ballons d'aluminate de sodium sera réalisée au plus tard lors de l'arrêt d'août 2021.

Le constat n°3 ne nécessitait pas de réponse particulière de l'exploitant. En effet, l'arrêté préfectoral complémentaire du 26 août 2020 entérine le changement de régime (déclaration à autorisation). Dans ce contexte, les contrôles périodiques ne sont pas à régulariser. Toutefois, un recollement aux prescriptions types permettra de démontrer la conformité aux dispositions soumises à contrôle périodique qui pourront faire l'objet de prescriptions dans le cadre de la révision de l'arrêté d'autorisation du site.

Concernant les observations relevées lors de cette inspection, les observations n°3 et 4 font l'objet d'un suivi précis des services de l'inspection. En effet, elles s'intègrent dans une volonté de mise à jour les prescriptions réglementaires de l'établissement. Par courriel du 18 janvier 2021, l'exploitant indique que les rapports attendus (étude sur la mise en place d'un dispositif de traitement des eaux pluviales, et recollement des prescriptions types) seront transmis courant du second trimestre 2021). En fonction des mises en conformité identifiées, il pourra être proposé à Monsieur le Préfet des Bouches-du-Rhône, de donner suite notamment pour fixer l'échéancier de travaux.

Enfin, l'inspection avait pour objectif de faire le point sur le statut IED du site. L'arrêté préfectoral du 26 août 2020 fixait un délai de 9 mois pour transmettre les différents rapports et études. L'échéancier présenté en inspection par l'exploitant a permis de vérifier l'avancement des actions. L'exploitant devrait être en capacité de restituer l'ensemble des documents pour le 1^{er} trimestre 2021.

Compte tenu des réponses fournies par l'exploitant aux constats de non-conformité relevés lors de l'inspection du 26/11/2020, les services de l'inspection proposent à Monsieur le Préfet de ne pas donner de suites.

Équipe d'inspection : UD 13 (AL et MHM)		
Rédacteur L'inspecteur de l'environnement	Vérificateur L'inspecteur de l'environnement	Approbateur Pour la directrice régionale et par délégation, L'adjoint au chef d'unité départementale

FICHE DE CONSTATS

Exploitant : SPI PHARMA

Lieu de constat : SEPTEMES-LES-VALLONS

DATE DE L'INSPECTION : 26 NOVEMBRE 2020

N°	Prescription contrôlée :	Constats :	NON CONFORME	SUSCEPTIBLE DE MED
1	Article 6 §III de l'arrêté ministériel du 20/11/2017 La liste fournie n'est pas conforme. Les informations suivantes n'étaient pas présentes : oui ouï relatif au suivi en service des équipements sous le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique. « III. - L'exploitant tient à jour une liste des récipients fixes, des générateurs de vapeur et des tuyauteries soumis aux dispositions du présent arrêté, y compris les équipements ou installations au chômage. Cette liste indique, pour chaque équipement, le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique. L'exploitant tient cette liste à la disposition des agents chargés de la surveillance des appareils à pression. »	Suites	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
2	Aalinéa 10 de l'annexe II de l'arrêté ministériel du 11/04/17 relatif aux prescriptions générales d'Aluminate de sodium applicables aux entrepôts couverts soumis à la rubrique 1510 <i>Le sol des aires et des locaux de stockage ou de manipulation des matières dangereuses ou susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol est étanche, incombustible et équipé de façon à pouvoir recueillir les eaux de lavage et les matières répandues accidentellement.</i>	Écart levé Proposition de mise en demeure Proposition d'arrêté complémentaire Commentaires :	Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

		Suites Écart levé Proposition de mise en demeure Proposition d'arrêté complémentaire Commentaires :	Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
3	Article R.512-55 du code de l'environnement <i>Les installations classées pour la protection de l'environnement soumises à l'obligation de contrôle périodique prévu à l'article L. 512-11 sont fixées à l'annexe de l'article R. 511-9.</i> <i>Toutefois, les installations classées figurant à cette annexe ne sont pas soumises à l'obligation de contrôle périodique lorsqu'elles sont incluses dans un établissement qui comporte au moins une installation soumise au régime de l'autorisation ou de l'enregistrement au titre de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.</i>	Lorsque les installations étaient soumises au régime de la déclaration, l'exploitant devait oui non réaliser des contrôles périodiques prévus par les arrêtés ministériels de prescriptions générales pour les rubriques classées DC (1510, 2910, 2921 et 4710). Ces contrôles périodiques n'ont pas été réalisés aux échéances prévues. L'établissement est désormais soumis au régime de l'autorisation.	Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

N°	Observations :	Constats :	PRESCRIPTION INADAPTÉE	SUITES DONNÉES
1	Local Chaufferie	Les rivets de la médaille de timbre du générateur de vapeur se détériorent. Le risque est de perdre la médaille de timbre constituant un des éléments d'identification de cet équipement sous pression.		Surveiller les fixations de la médaille de timbre.
2	L'original de l'attestation de constitution des garanties financières doit être transmis à la Préfecture du département.	L'exploitant nous a transmis une copie de cette attestation, justifiant de la constitution à 100 % des garanties financières, mais n'a pas pu confirmer la transmission de l'original du document à la Préfecture.		Confirmer que l'original a bien été transmis. Le transmettre à la Préfecture le cas échéant.
3	Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées sont collectées et traitées par la station de traitement des eaux industrielles de l'établissement.	L'exploitant n'a pas pu justifier que le passage par la station de traitement permet d'abattre les éventuels hydrocarbures présents dans les eaux pluviales collectées.		Justifier de la capacité de la station de traitement des eaux industrielles à traiter les hydrocarbures.
4	L'établissement est soumis à la rubrique 3642 (IED). Un APC a été pris le 26 août 2020.	Cette soumission a entraîné un changement de régime. Le site passe de déclaration à autorisation. Une refonte de l'arrêté préfectoral s'avère nécessaire.		Réaliser et transmettre un recollement aux prescriptions types
5	Le point 3.1 de l'arrêté ministériel du 01/08/19 relatif à la rubrique 4441 (régime D) prévoit :	Les installations fonctionnent avec 3 équipes (3*8) en semaine et 2 équipes en w-e (2*12 ; du vendredi soir au lundi matin) ainsi qu'une astreinte.		Nommer la ou les personnes chargée(s) de cette surveillance
	« L'exploitation se fait sous la surveillance, directe ou indirecte, d'une personne nommément désignée par l'exploitant et ayant une connaissance de la conduite de l'installation et des dangers et inconvenients des produits utilisés ou stockés dans l'installation »	L'exploitant n'a pas formalisé cette prescription alors qu'un responsable existe dans chaque équipe.		
6	Lors de la visite sur site, il a pu être vérifié la présence du marquage de la requalification périodique de la chaudière.	L'exploitant n'a pas fourni l'attestation de la requalification périodique réalisée le 8 août 2019		Transmettre cette attestation

