

## Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées

Référence : UD-R-SSDAS-2 - !-A "

Nom et adresse de l'établissement contrôlé	Code DREAL
<b>Boehringer Ingelheim</b> # \$ cours du \$%me millénaire & A ' Les (erches !)#** SA+, - (riest S+RE- . /)*#**2 /** )!	S\$+ ' 3! )4 * ( priorité DREAL <input type="checkbox"/> (, <input type="checkbox"/> AE <input type="checkbox"/> S( <input type="checkbox"/> Autre Régime <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> , ' SE0ES1 2+ED <input type="checkbox"/> 5AU- <input type="checkbox"/> 6AS2 <input type="checkbox"/> +ED

Activité principale : fabrication de vaccins

Date du contrôle : 21/2\*/22\*2

Inspecteur(s) : Frédérique GAUTHIER et Alain MUET

Type de contrôle	
<input type="checkbox"/> Inspection annoncée	<input type="checkbox"/> Inspection planifiée
<input type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle

Circonstances du contrôle			
<input type="checkbox"/> (lan de contrôle de la DREAL	<input type="checkbox"/> (ainte		
<input type="checkbox"/> ncident\Accident du 8 44	<input type="checkbox"/> Autre . " ise en place d'une installation		pilote de traitement des e77lents
	<input type="checkbox"/> ' ontrôles réglementaires		Action nationale :
	<input type="checkbox"/> S9S		<input type="checkbox"/> Post Lubrizol 100 m
	<input type="checkbox"/> Oieillissement		<input type="checkbox"/> C1 Emissions particules
<b>Thème(s) du contrôle</b>	<input type="checkbox"/> Déchets	<input type="checkbox"/> incendie	<input type="checkbox"/> C3 Gestion des terres
	<input type="checkbox"/> REA ' 5	<input type="checkbox"/> ' essation, sols pollués	excavées
	<input type="checkbox"/> RSDE	<input type="checkbox"/> Autres .	

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

- Plateforme extérieure de regroupement des déchets ; chaufferie

Référentiel(s) du contrôle			
	<input type="checkbox"/> 'ode de l'environnement		
	<input type="checkbox"/> Arr:té pré7ectoral du 2 ao;t 2**# modifi6		
	<input type="checkbox"/> Arr:té du \$ ao;t 2* # relati7 au< installations de com=ustion soumises > déclaration		

Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)			
Nom	Société	Qualité	
Emmanuel " 1 , - R 1 &+ER	Boehringer +ngelheim	Responsable 5 SE et 1 pérations Site	
Copies	<input type="checkbox"/> Exploitant DREAL . <input type="checkbox"/> hrono <input type="checkbox"/> (R+ ' AE <input type="checkbox"/> ' ellule SSDAS		

Autre .

## I – Contexte

La société 6oehringer +ngelheim exerce une activité de production de vaccin > usage vétérinaire<sup>4</sup> Le site relève d'un ensemble de 7 autorités préfectorales, faisant suite > de nombreuses évolutions de l'activité du site<sup>4</sup>

L'objectif de la visite a été de faire un point sur les procédures administratives relatives aux portes > connaissance n'a pas fait l'objet d'une réponse formelle de la DREAL et les attentes réglementaires en matière de valeurs limites d'émissions BOLEC relatives au phosphore et au thiomersal dans les rejets d'émissaires industriels<sup>4</sup>

La société 6oehringer +ngelheim, a déposé les 7 portes > connaissance suivants .

-2 dossiers date du 22 février 2\* ? relatifs au dépôt de mise sous forme pharmaceutique B " SF(0 et son implantation d'un laboratoire modulaire<sup>4</sup> (par courrier du # juillet 2\* ?, relativement > la demande de permis de construire, l'inspection des installations avait notamment précisé que la construction envisagée sera l'objet d'un arrêté préfectoral complémentaire, mais ne modifie pas substantiellement les activités classées + ' (E de l'établissement<sup>4</sup>

-un dossier en date du # juillet 2\* # relativement > la création d'un magasin de stockage et l'agrandissement du dépôt 3\*\*<sup>4</sup> L'inspection des installations classées avait précisé dans le cadre de la procédure de demande de permis de construire, par courrier du # novembre 2\* # que les modifications n'entraînent pas de modifications considérées comme substantielles<sup>4</sup>

-un dossier en date du # octobre 2\*2\* relativement > l'installation d'une nouvelle chaudière > garantissant la puissance totale de l'installation > 1,23 " J<sup>4</sup>

-un dossier mis à jour en septembre 2\* ) relativement > la création d'une souche > solvant qui fait entrer dans le régime de la déclaration au titre de la rubrique 3 \$\*-2 pour l'augmentation des quantités de formaldehyle et de chloroforme susceptibles d'être présentes<sup>4</sup>

-un dossier en date du 2 novembre 2\*2\* relativement > une demande de modification des valeurs limites en concentration et en milieu de phosphore dans les rejets aqueux<sup>4</sup>

-une déclaration d'antériorité du # décembre 2\*2\* relative au nouveau classement 'L' de l'acide citrique de concentration K! / L, au titre de la rubrique 3 \$\*-2-C, la quantité totale susceptible d'être présente sur le site est de ) tonnes<sup>4</sup>

L'ensemble de ces demandes et portes > connaissance sera l'objet d'un rapport spécifique de proposition de suites administratives<sup>4</sup>

- toutes celles en ce qui concerne les questions de la société 6oehringer +ngelheim en matière de valeur limites de rejets, le contexte réglementaire est rappelé ci-dessous .

Le site est soumis au régime de l'autorisation préfectorale et relève de la classification +ED au titre de la rubrique \$3/\* pour la production de vaccins<sup>4</sup> Le 6REF 1F ' chimie fine organique N d'août 2\*\*<sup>4</sup> est associé > cette activité<sup>4</sup> (au moment les conclusions de ce 6REF ne sont pas parues<sup>4</sup> Selon le résumé du 6REF 1F ', on relève notamment que les rejets de phosphore doivent faire l'objet, par un traitement interne ou externe, d'un taux d'atteinte de )#/ L<sup>4</sup> En cas de traitement externe une évaluation spécifique au cas par cas est > mener de l'éfficacité du traitement externe par rapport > un traitement interne Bpoints 34\$#43 et 34\$#4#04 De plus, en sortie d'installation de traitement =iologique des émissaires, une OLE (phosphore Ben moindre annuelle) 0 ,/ mg/l est

définie Bc7 - a=leau 0++ du résumé 6REF et point 34\$# !# Ainsi en considérant les performances de la S-E( communale de St Fons Eui rePoit les e7luents du site sur les \$-3 dernières années, une concentration moAenne annuelle en sortie de site doit :tre reconstituée a7in de vérifier Eue l'o=lecti7 est respecté Bc7 p /# du guide pour la simplification du rée

Les valeurs limites d'émissions actuellement 7i<ées par l'arr:té pré7ectoral d'autorisation du 2 ao;t 2\*\*# modifi7ié en ce Eui concerne le phosphore sont / mg2l en concentration ma<imale journalière et un 7lu< ma<imal de \$ Gg204

La demande de modifi7ication des valeurs limites ci-dessus > la hausse est appuAée par l'augmentation de la production sur le site de Saint-(riest du 7ait du rapatriement des activités de 9erland4 Le choi< des valeurs proposées n'est pas argumenté d'un point de vue techniEue4 **Cette demande doit être complétée conformément aux dispositions de l'article R515-65 du code de l'environnement et de l'article 35 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié pré-cité**

Suite > la pu=lication de l'arr:té ministériel du 23 ao;t 2\* ? modifi7iant dans une série d'arr:tés ministériels les dispositions relatives au< relets de su=stances dangereuses dans l'eau en provenance des installations classées pour la protection de l'environnement, l'action nationale RSDE a évolué4 Suite > cette évolution, la société 6oerhinger +ngelheim se trouve concernée par un o=lecti7 de suppression d'émissions ou > dé7aut de réduction ma<imale des su=stances dangereuses visées par l'arr:té ministériel du 2 7évrier ))# modifi7ié relati7 au< prélevements et > la consommation d'eau ainsi Eu'au< émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises > autorisation4 Les su=stances présentes dans les relets du site et concernées par cette action sont celles Eui contiennent du mercure et ses composés Bmerthiolate4

Dans ce contexte réglementaire, la société 6oerhinger +ngelheim a sollicité l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement pour présenter l'installation pilote mise en place et les perspectives d'avenir > la réduction de cette substance dans les rejets affueux. L'exploitant a prévu de faire suivre une étude technico-économique concernant l'évaluation du déploiement d'un traitement des rejets contenant le merthiolate et sera une proposition argumentée. Ensuite > détaut de suppression d'émissions *ex ante* visée pour les nouvelles formulations de vaccins mais non envisagée pour les vaccins déjà commercialisés en raison du processus d'homologation. Il serait > relâcher, développera les éléments attestant qu'il a mis en œuvre des solutions de réduction technique via les et > un contrat accepté le afin de respecter l'obligation de suppression au plus tard par la réglementation en vigueur.

## II – Principaux constats effectués lors de la visite d'inspection

### Constat N°1 – Plateforme déchets

L'exploitant a précisé lors de la visite que les DASR+ sont entreposés dans chaque bâtiment de production et collectés quotidiennement par le responsable logistique.

Les déchets chimiques sont l'objet d'une collecte et d'un étiage au sein des bâtiments où ils sont produits.

Ces déchets ci-dessus ne sont pas entreposés sur la plateforme de regroupement des déchets.

Sur la plateforme extérieure de regroupement des déchets, la gestion est sous-traitée > l'entreprise Oéolia.

La gestion de cette plateforme mérite d'être améliorée.

En effet, sur cette plateforme il n'est pas possible de distinguer des contenants vides destinés à être dispatchés pour collecter les déchets au niveau des bâtiments de production par rapport aux contenants contenant des déchets, car aucun étiquetage ou panneau de signalisation ne permet de les distinguer.

Lors de l'inspection l'agent en charge de la gestion de la plateforme a soulevé les couvercles de caisses pour pouvoir indiquer leur contenu, notamment dans le cas de récipients *ex ante* souillés.

Lorsque le bac est plein un opérateur dépose une palette sur le couvercle du bac pour le préciser. Les bennes présentent sur la zone contiennent des déchets non dangereux dont des emballages, des métalliques, des DEEE, et des barres d'acier.

Il a été constaté que les bennes de stockage des barres d'acier se sont chargées en eau de pluie et présentent lors de leur manipulation des écoulements qui dégagent une forte odeur.

L'exploitant doit mettre en place un étiquetage approprié pour identifier la nature des déchets présents dans la zone et dans les conteneurs, caisses, bennes.

En ce qui concerne les bennes contenant des barres d'acier, l'exploitant doit mettre en place une solution pour éviter que les eaux de ruissellement entrent dans les bennes et s'écoulent ensuite vers le sol ainsi que lors du transport.

'onclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> (as d'observation)	A( du 2 <sup>e</sup> ao;t 2**#	
<input type="checkbox"/> 1=ervation	/4 4 Limitation de la production de déchets	
<input type="checkbox"/> , on con7ormité	L'e<plitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception, l'aménagement, et l'e<plitation de ses installations pour assurer une =onne gestion des déchets de son entreprise et en limiter la production!	
		mois
<input type="checkbox"/> (roposition de mise en demeure	/4 4\$ Entreposage des déchets  Les déchets et résidus produits, entreposés dans l'éta=issement, avant leur traitement ou leur élimination, doivent l':tre dans des conditions ne présentant pas de risEues de pollution Bprévention d'un lessivage par des eau< météoriEues, d'une pollution des eau< super7icielles et souterraines, des envols et des odeursC pour les populations avoisinantes et l'environnement!	

### **Constat N°2 – Conception de la chaufferie**

Lors de la visite, il a été constaté, pour la chau77erie .

- la présence d'un dispositi7 de coupure gaI manuel clairement identifi7ié, situé > l'e<terior du =Dtiment, 7acilement accessi=le dont le sens de 7ermeture est indiEué,
- la présence de 2 vannes automatiEues redondantes sur la conduite d'alimentation gaI > l'e<terior du =Dtiment,
- la présence d'un organe de coupure manuel au plus pr% des appareils de com=ustion
- la présence de détecteurs gaI Bau-dessus des =r;leursU am=ianceC et incendie Bam=ianceC

Le contrôl2étalonnage des détecteurs de gaI a été réalisé le !2\*322\*2 , sans test d'asservissement de la chaîne de détection4

Avis de l'inspection .

L'e<plitant fusti7iera > l'inspection dans un délai de \$ mois la réalisation et le =on 7onctionnement du test de la chaîne d'asservissement4

'onclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> (as d'observation		
<input type="checkbox"/> 1=ervation		
<input type="checkbox"/> , on con7ormité	A " du *\$ ao;t 2* # relati7 au< installations de com=ustion art 24 \$	\$ mois
<input type="checkbox"/> (roposition de mise en demeure		

### **Constat N°3 – Conception de la chaufferie nouvelle**

Une nouvelle chaudière a été mise en service en septembre 2022<sup>4</sup>

Une vérification de certaines dispositions décrites dans le dossier > connaissance déposé en septembre 2022<sup>4</sup> a été réalisée

Ainsi, il a été constaté :

- la présence d'un mur coupe-feu séparatif F25 entre la chaudière existante et nouvelle mur parpaing
- la présence d'un système de récupération de chaleur sur les fumées pour améliorer le rendement énergétique

Avis de l'inspection . 2

' conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> (as d'observation)		
<input type="checkbox"/> Information	A ( § 2022-2 R Art 43 classement des installations	
<input type="checkbox"/> , on conformité		
<input type="checkbox"/> (position de mise en demeure)		

### **Constat N° 4– Rejets atmosphériques**

L'exploitant a fourni le rapport du contrôle annuel des rejets atmosphériques effectué le 12/2022<sup>4</sup> sur les 2 chaudières existantes<sup>4</sup>

Les émissions mesurées pour les 2 unités sont :

- chaudière 1 : 20 mg/m<sup>3</sup>
- chaudière 2 : 20 mg/m<sup>3</sup>

Le rapport de mise en service du 22/2022<sup>4</sup> de la chaudière 1 a été fourni, toutefois un contrôle des rejets atmosphériques doit être réalisé dans les 3 mois suivant sa mise en service<sup>4</sup>

Avis de l'inspection .

Les résultats des mesures des rejets des chaudières 1 et 2 n'appellent pas de remarque BOLE / \* mg/m<sup>3</sup>, m\$C4

(pour faciliter la compréhension des OLE > appliquer en raison de leur évolution attendue dans les prochaines années) en référence aux notes de page de l'article 1423 de l'ANR du 2022-2 #C seront précisées. les dates de déclaration de mise en service des équipements, ainsi que la part de la puissance fournie par les deux unités<sup>4</sup>

Le rapport de contrôle des émissions atmosphériques pour la chaudière 1 sera communiqué à l'inspection<sup>4</sup>

' conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> (as d'observation)		
<input type="checkbox"/> Information	A " du 2022-2 # article 143 BOLE > appliquer et article 143 B " assure périodiquement de la puissance rejetée	\$ mois
<input type="checkbox"/> , on conformité		
<input type="checkbox"/> (position de mise en demeure)		

**Suites données par l'inspection**

- Observations ou non conformités > traiter par courrier
- Proposition de suites administratives
- Proposition de renforcement, modification ou mise à jour des prescriptions
- Autres.

**Synthèse des suites :**

La visite d'inspection a mis en évidence des observations sur la plateforme extérieure dédiée aux déchets, et des observations en lien avec la nouvelle installation de combustion. Ces observations appellent des actions correctives rapidement réalisées de la part de l'exploitant.

Le + du présent rapport détaille les informations complémentaires indispensables pour donner suite aux portes à connaissance relatives au phosphore et aux composés mercuriels dans les rejets aéreux.

Signature de l'inspecteur	Vérificateur	Approbateur
l'inspecteur de l'environnement  Alain " UE - l'inspectrice de l'environnement  Frédérique 9 AU - 5+ER	L'adjointe au chef de l'UD du Rhône  " agathe ES ' 1 FF+ER	L'adjointe au chef de l'UD du Rhône  " agathe ES ' 1 FF+ER

**Pièces jointes : sans**