

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

Le Havre, le 18/06/2025

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 DESGENETAIS
76210 Bolbec

Références : 20250606 COV
Code AIOT : 0005800509

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 06/06/2025 dans l'établissement ORIL INDUSTRIE implanté 13 RUE AUGUSTE DESGENETAIS 76210 Bolbec. L'inspection a été annoncée le 05/02/2025. 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 17 juin 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

- 13 RUE AUGUSTE DESGENETAIS 76210 Bolbec
- Code AIOT : 0005800509
- 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 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</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
5	Prévention de la pollution atmosphérique	Arrêté Préfectoral du 10/09/2007, article 3.1.1	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	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	Composés organiques volatils visés à l'annexe III	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° b)	Sans objet
3	Substances ou mélanges avec les mentions de danger H360D et H350	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° c) alinéa 1	Sans objet
4	Émissions de COV halogénés avec la mention de danger H351	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° c) alinéa 2	Sans objet
6	COVNM - Valeurs limites d'émission	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 30 25°	Sans objet
7	Limitation de l'impact sanitaire	Arrêté Préfectoral du 06/08/2009, article 1	Sans objet
8	1.4 Dioxane	Arrêté Préfectoral du 29/04/2014,	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
		article Chapitre 4	
9	1.4 Dioxane	Arrêté Préfectoral du 06/08/2009, article 2.1 alinéa 3	Sans objet

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

À 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 GP4 générant des émissions supplémentaires de COV, leurs nombre et durée, l'estimation des émissions atmosphériques canalisées en COV supplémentaires générées 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 modification de la température de consigne en tête de colonne niveau haut saisie dans le dispositif de conduite en salle de commande de l'unité GP4 (température inférieure à - 105 °C) pour la faire correspondre à la température que l'exploitant a définie pour permettre une performance optimale de la cryogénie (température inférieure à - 114 °C) ;

-- à la définition des actions concrètes à mener (et leur délai de mise en œuvre attendu) en cas de dysfonctionnement de la cryogénie de l'atelier GP4 dû à une température non respectée en tête de colonne de la cryocondensation, lors des productions n'utilisant pas de Dichlorométhane ou de N-méthylpyrrolidone (NMP) ou de Tétrahydrofurane (THF), 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 dans le cas susvisé ;

-- 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 GP4 jusqu'aux actions à réaliser par les opérateurs, puis de test périodique de cette chaîne d'actions à une fréquence qu'il définira.

- deux justificatifs relatifs :

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

-- 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 GP4 ;

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, Plan de gestion des solvants
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 :

- **Activité :** Le plan de production de l'exercice 2023-2024 est sensiblement 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.

- **Consommation de solvants :**

10185,9 tonnes de solvants ont été mises en œuvre dans l'usine ORIL Industrie de BOLBEC, dont 2529,5 tonnes recyclées en interne.

- **Émission de Composés Organiques Volatils (COV) :**

L'exploitant déclare 418,45 tonnes de COV émises (4,1 % de la quantité totale de solvants mise en œuvre) dont :

-- 1,82 t d'émissions canalisées

-- 10,447 t issues de solvants relevant de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié (cf. point de contrôle suivant)

-- 12,864 t issues de solvants Cancérigènes, Mutagènes et Reprotoxiques (CMR - mentions de dangers H350, H360D et H351). Le 1,4 Dioxane (émissions de 10,447 t) est visé d'une part par l'annexe III susvisée et par la mention de dangers H350 (cf. points de contrôle suivants).

Les ateliers de production (notamment les bâtiments AW et AV) génèrent les émissions les plus importantes du site.

Le chapitre 5.5 du plan de gestion des solvants susvisé présente un plan d'action de réduction des émissions du site ORIL Industrie de BOLBEC.

Le suivi de ce plan d'actions a été réalisé lors de l'inspection.

L'exploitant précise que son objectif principal est de pouvoir mettre en place une unité de traitement des COV pour les ateliers de production du site de BOLBEC en cohérence avec le BREF (Best Available Techniques Reference Document) relatif aux systèmes communs de gestion et de traitement des gaz résiduels dans le secteur chimique (WGC) auquel il est soumis.

Le plan d'action de réduction des émissions de COV du site est le suivant :

1- Traiter les émissions du bâtiment AW (85 % des émissions de COV du site) et des événements des sècheurs du bâtiment AV par cryocondensation (cette option a été choisie car, à moyen terme, les étuves en place doivent être remplacées par des sècheurs. Les étuves ne sont pas compatibles avec un traitement par cryocondensation (fort débit, faible concentration)).

Le périmètre du projet a été récemment modifié avec l'intégration du traitement des émissions atmosphériques de 1,4 Dioxane issues du bâtiment BA.

À ce stade, le budget d'investissement est estimé à plus de 6 millions d'euros, pour un délai de mise en œuvre à l'horizon 2026-2027.

L'objectif pour l'exercice 2024-2025 est de réaliser la phase d'avant-projet détaillé du projet (phase démarrée en avril 2025).

Les productions utilisant du 1,4 Dioxane au niveau du bâtiment AW devraient s'arrêter dans un délai de trois ans (réduction de 30 % de la consommation de 1,4 Dioxane à 2028).

2- Réduire à la source les émissions de COV du bâtiment AV en remplaçant progressivement les étuves par des sècheurs sous vide :

Un nouveau sècheur a fait l'objet d'opérations de qualification lors de l'exercice 2023-2024. Lors de l'exercice 2024-2025, une production d'un principe actif sera démarrée sur ce sècheur (potentiel d'environ 30 tonnes de MethylCycloHexane à l'atmosphère évitées pour des émissions totales de 70 à 80 t).

La mise en place des deux autres sècheurs est prévue à partir de 2026.

3- Afin de mettre en conformité les installations à l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie, l'exploitant va initier un projet de restructuration de l'installation de cryocondensation du bâtiment AJ.

L'exploitant a initié le cahier des charges avec l'entité de production.

Actions correctives menées par l'exploitant pour limiter les dysfonctionnements de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GP4

Pour la cryogénie sur cet exercice, l'exploitant a recensé les épisodes de dysfonctionnement de l'installation déclenchant l'ouverture de la vanne de by-pass et conduisant en conséquence à des émissions de COV supplémentaires. L'ouverture de la vanne de 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 différence de pression. Si la différence de pression est à plus de 100 mbar, alors la vanne by-pass s'ouvre pour protéger le matériel.

Les différents pics représentent un temps d'ouverture de 346,68 heures (3,6 % du temps de production). La détermination des COV est réalisée en fonction de l'utilisation du solvant principal au moment du pic, en fonction du temps d'ouverture de la vanne, et du flux mesuré des COV de la synthèse en entrée de traitement (mesure amont).

Les émissions de COV supplémentaires dues aux dysfonctionnements susvisés sont de 0,239 t, pour l'exercice 2023-2024.

Ces bouchages s'accompagnent d'augmentation de pression dans l'installation (paramètre : delta de pression). Ce paramètre est aujourd'hui surveillé par les opérateurs en poste et déclenche des actions correctives immédiates en cas de dérive.

Pour limiter au maximum l'ouverture de cette vanne by-pass, un plan d'actions a été mis en place :

- 1- Création d'un e-learning en vue d'améliorer encore la maîtrise de l'installation par les opérateurs ;
- 2- Création d'un groupe de travail « résolution de problèmes » de la cryogénie de l'unité GP4 ;
- 3- Étude en cours pour l'optimisation de la cryogénie (application du BREF WGC).

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 GP4 autres que l'ouverture de la vanne by-pass (par exemple, une température de consigne non atteinte en tête de colonne niveau haut).

Par ailleurs, les causes de l'ouverture de la vanne de by-pass ne sont pas précisées dans le plan de gestion des solvants.

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 09 (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 GP4 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 : Composés organiques volatils visés à l'annexe III

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° b)

Thème(s) : Risques chroniques, Composés organiques volatils visés à l'annexe III

Prescription contrôlée :

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/m³. En cas de mélange de composés à la fois visés et non visés à l'annexe III, la valeur limite de 20 mg/m³ ne s'impose qu'aux composés visés à l'annexe III et une valeur de 110 mg/m³, exprimée en carbone total, s'impose à l'ensemble des composés.

Constats :

Éléments de l'exploitant :

Selon le plan de gestion des solvants du site pour l'exercice 2023-2024, le site ORIL Industrie de BOLBEC émet trois composés organiques volatils visés à l'annexe III : le 1,4 Dioxane (solvant), la Pyridine (réactif) et la Triéthylamine (réactif). Il s'agit d'émissions uniquement diffuses.

1) Émissions de 1,4 Dioxane :

- Exercice 2023-2024 : 10,447 t (pour 957,2 t consommées)
- Exercice 2022-2023 : 8,736 t (pour 773,56 t consommées)
- Exercice 2021-2022 : 7,456 t (pour 959,4 t consommées)
- Exercice 2020-2021 : 8,543 t (pour 982,82 t consommées)
- Exercice 2019-2020 : 9,875 t (pour 1137 t consommées).

La légère augmentation des émissions de 1,4 Dioxane est en lien avec l'augmentation de la production.

2) Émissions de Pyridine :

- Exercice 2023-2024 : 0 t (pour 1,462 t consommées)
- Exercice 2022-2023 : 0,046 t (pour 1,2 t consommées)
- Exercice 2021-2022 : 0 t (pour 1 t consommées)
- Exercice 2020-2021 : 0 t (pour 6 kg consommés)
- Exercice 2019-2020 : 0 t (absence d'utilisation)
- Exercice 2018-2019 : 0 t.

L'exploitant précise que la mention, dans le plan de gestion des solvants de l'exercice 2022-2023, d'émissions en Pyridine est une erreur car la Pyridine est un réactif utilisé en recherche-

développement et est consommée intégralement lors de la réaction.

3) Émissions de Triéthylamine :

- Exercice 2023-2024 : 0 t (pour 206 kg consommées)
- Exercice 2022-2023 : 0,003 t (pour 150 kg consommées)
- Exercice 2021-2022 : 0,004 t (pour 600 kg consommées)
- Exercice 2020-2021 : 0,001 t (pour 750 kg consommées)
- Exercice 2019-2020 : 0,001 t (pour 219 kg consommées)
- Exercice 2018-2019 : 0,013 t (pour 750 kg consommées)

La triéthylamine est :

- uniquement mise en œuvre en phase de développement, d'où les variations d'un exercice à l'autre ;
- un réactif utilisé en recherche-développement et est consommée intégralement lors de la réaction.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Substances ou mélanges avec les mentions de danger H360D et H350

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° c) alinéa 1

Thème(s) : Risques chroniques, Substances ou mélanges avec les mentions de danger H360D

Prescription contrôlée :

c) Substances de mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou à phrases de risques R45, R46, R49, R60 ou R61 et substances halogénées de mentions de danger H341 ou H351 ou étiquetées R40 ou R68, telles que définies dans l'arrêté du 20 avril 1994 modifié :

Les substances ou mélanges auxquels sont attribuées, ou sur lesquels doivent être apposées, les mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou les phrases de risque R45, R46, R49, R60 ou R61 en raison de leur teneur en COV, classés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, sont remplacés, autant que possible, par des substances ou des mélanges moins nocifs, et ce dans les meilleurs délais possibles. Si ce remplacement n'est pas techniquement et économiquement possible, la valeur limite d'émission de 2 mg/m³ 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.

Constats :

Éléments de l'exploitant :

Selon les éléments présentés dans le Plan de Gestion des Solvants de l'exercice 2023-2024, le site utilise trois solvants relevant de l'article 27-7° c) alinéa 1 susvisé : le Diméthylformamide et la N-méthylpyrrolidone (qui sont à l'origine d'émissions diffuses et également canalisées pour une synthèse utilisant la N-Méthylpyrrolidone) et qui présentent les mentions de danger H360D, et le 1,4 Dioxane présentant la mention de dangers H350.

1) Diméthylformamide (DMF) :

Émissions de COV :

Exercice 2018-2019 = 0.040 t ;
Exercice 2019-2020 = 0,018 t (787 kg achetés) ;
Exercice 2020-2021 = 0 t (absence d'achat) ;
Exercice 2021-2022 = 0,024 t (absence d'achat) ;
Exercice 2022-2023 = 0,056 t (absence d'achat) ;
Exercice 2023-2024 = 0,028 t (1531 kg achetés).

L'exploitant précise que, dans le cas du DMF utilisé épisodiquement en recherche et développement en faible quantité, il n'y a effectivement eu aucune réception sur les exercices 2021-2022 et 2022-2023. Néanmoins, il a bien été utilisé, pris sur du stock déjà présent sur site. Les émissions sont calculées en lien avec la consommation réelle de DMF au bâtiment AG.

Le Diméthylformamide est mis en œuvre uniquement en recherche et développement, des variations importantes de son utilisation, et donc des émissions associées, sont donc constatées d'un exercice à l'autre.

2) N-méthylpyrrolidone (NMP) :

Émissions de COV :

Exercice 2018-2019 = 0.039 t ;
Exercice 2019-2020 : 0,043 t (10,523 t achetées) ;
Exercice 2020-2021 = 0,023 t (10,080 t achetées) ;
Exercice 2021-2022 = 0,019 t (20,160 t achetées) ;
Exercice 2022-2023 = 0,020 t (5 t achetées) ;
Exercice 2023-2024 = 0,021 t (9,686 t achetées).

L'exploitant a présenté le rapport de contrôle du 1^{er} février 2024 des émissions atmosphériques canalisées de N-méthylpyrrolidone lors de la synthèse en utilisant et en sortie de l'installation de cryocondensation (concentration : 0,347 mg/Nm³, flux : 0,0505 g/h).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Émissions de COV halogénés avec la mention de danger H351

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° c) alinéa 2

Thème(s) : Risques chroniques, Émissions de COV halogénés avec la mention de danger H351

Prescription contrôlée :

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/m³ 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 :

Éléments de l'exploitant :

Selon les éléments présentés dans le Plan de Gestion des Solvants pour l'exercice 2023-2024, le site ORIL Industrie de BOLBEC présente des émissions de composés organiques volatils halogénés relevant de l'article 27-7° c) alinéa susvisé suivants : Chlorure de méthylène (Dichlorométhane).

Dichlorométhane :

Émissions de COV canalisées (atelier de production GP4/AJ) et diffuses (Recherche et Développement) :

Exercice 2018-2019 = 5,847 t ;

Exercice 2019-2020 = 9,853 t (pour une quantité utilisée de 212.37 t) ;

Exercice 2020-2021 = 7,466 t (pour une quantité utilisée de 346.34 t) ;

Exercice 2021-2022 = 5,732 t (pour une quantité utilisée de 354,020 t) ;

Exercice 2022-2023 = 2,696 t (pour une quantité utilisée de 121,36 t) ;

Exercice 2023-2024 = 1,883 t (pour une quantité utilisée de 71,98 t).

L'exploitant a présenté le rapport de contrôle annuel du 14 février 2024 des émissions atmosphériques canalisées de Dichlorométhane lors d'une synthèse en utilisant et en sortie de l'installation de cryocondensation (concentration : 317 mg/Nm³, flux : 0,0175 kg/h).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Prévention de la pollution atmosphérique

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 10/09/2007, article 3.1.1

Thème(s) : Risques chroniques, Unité de traitement des effluents gazeux de l'unité GP4 (cryogénie)

Prescription contrôlée :

[...] Les installations de traitement devront être conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles ne pourront assurer pleinement leur fonction.

Les installations de traitement d'effluents gazeux doivent être conçues, exploitées et entretenues de manière :

- à faire face aux variations de débit, température et composition des effluents
- à réduire au minimum leur durée de dysfonctionnement et d'indisponibilité.

Si une indisponibilité est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées, l'exploitant devra prendre les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en réduisant ou arrêtant les installations concernées. [...]

Constats :

Suivi des installations de traitement des effluents gazeux de l'unité GP4 :

Les paramètres de l'installation de cryocondensation, témoins d'un mauvais fonctionnement de l'installation, qui sont suivis et alarmés automatiquement ou non, sont les suivants :

1- Capteurs de la différence de pression (DPI09 et DPI010) :

L'augmentation de différence de pression révèle la formation d'un glaçon qui entraîne un bouchage et/ou la présence de solvant dans le ventilateur. Une différence de pression supérieure à 100 mbar provoque l'ouverture automatique de la vanne de by-pass XV035.

2- Capteurs de température (TI 26 et TI 27) :

Ils mesurent la température des gaz chargés en COV à l'entrée des colonnes. D'après le retour d'expérience, le seuil d'alarme a été fixé à - 114 °C. Lorsque cette valeur est dépassée, c'est l'opérateur qui arrête l'installation et ouvre la vanne by-pass (il n'y a pas de valeur dans l'automate qui déclenche l'ouverture du by-pass).

3- Débit d'extraction des ventilateurs (FI13)

La consigne de débit est de 90 Nm³/h. Une alarme est visible sur le synoptique lorsque le débit est compris entre 90 et 50 Nm³/h. Lorsque le débit devient inférieur à 50 Nm³/h, le ventilateur s'arrête et la vanne by-pass s'ouvre automatiquement.

Par ailleurs, depuis la dernière inspection du 17 juin 2024, l'exploitant a mis à jour, sous forme de logigramme, 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.

Il a considéré deux situations :

1- L'installation de cryocondensation fonctionne mais pas de manière optimale (la vanne de by pass reste fermée) : la baisse de la performance de la cryogénie est due à une température de consigne en tête de colonne niveau haut non atteinte (température inférieure à - 114 °C).

Dans le cas où des solvants tels que CH₂Cl₂, N-méthylpyrrolidone (NMP), Tétrahydrofurane (THF) sont mis en œuvre, un arrêt de la production et une mise en stand-by des équipements sont requis.

Dans le cas des autres solvants, une alerte au management est demandée.

2- L'installation de cryocondensation est by-passée (la vanne de by-pass est ouverte) :

Dans le cas où des solvants tels que CH₂Cl₂, N-méthylpyrrolidone (NMP), Tétrahydrofurane (THF) sont mis en œuvre, un arrêt de la production et une mise en stand-by des équipements sont requis.

Dans le cas des autres solvants, l'absence de démarrage d'une nouvelle opération et une alerte au management sont requis.

Constats et analyse de l'inspection des installations classées :

Sur le terrain :

En salle de commande de l'unité GP4, 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 (débit : 115 m³/h) ;
- Les températures en tête des deux colonnes étaient de - 131 °C et - 124 °C : la température de consigne était donc respectée (température inférieure à - 114 °C) ;
- la consigne relative à la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement de la cryocondensation était à disposition des opérateurs en salle de commande ;
- L'opérateur consulté connaissait les actions à réaliser en cas de dysfonctionnement de la cryocondensation ;
- Bien que la température maximale (de la tête de colonne niveau haut) dans la consigne susvisée est de - 114 °C (température correspondant à la température de fusion de l'éthanol), la température de consigne mentionnée dans le tableau de l'opérateur en salle de commande était de - 105 °C (température générant les alarmes sonore et visuelle).

Document :

La consigne, mentionnant la conduite à suivre en cas de dysfonctionnement de la cryogénie de l'atelier GP4 dû à une température non respectée en tête de colonne de la cryocondensation, ne précise pas les actions concrètes à mener dans le cas où la production n'utilise pas de solvants tels que CH₂Cl₂, N-méthylpyrrolidone (NMP), Tétrahydrofurane (THF). Elle indique uniquement que les actions relèvent du management.

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

Demande d'action corrective n° 2 :

L'exploitant doit, sous 1 mois, modifier la température de consigne en tête de colonne niveau haut saisie dans le dispositif de conduite en salle de commande de l'unité GP4 (température inférieure à - 105 °C) pour la faire correspondre à la température que l'exploitant a définie pour permettre une performance optimale de la cryogénie (température inférieure à - 114 °C).

Demande d'action corrective n° 3 :

L'exploitant doit, sous 3 mois :

- définir les actions concrètes à mener (et leur délai de mise en œuvre attendu) en cas de dysfonctionnement de la cryogénie de l'atelier GP4 dû à une température non respectée en tête de colonne de la cryocondensation, lors des productions n'utilisant pas de Dichlorométhane ou de N-méthylpyrrolidone (NMP) ou de Tétrahydrofurane (THF) ;
- 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 dans le cas susvisé.

Demande d'actions correctives n° 4 :

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 GP4 jusqu'aux actions à réaliser 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, 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 GP4.

Type de suites proposées : Avec suites

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

Proposition de délais : 1 mois

N° 6 : 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, pour les activités autres que la fabrication de produits pharmaceutiques en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique (notamment extraction, formulation et présentation de produits chimiques finis. Si, au sein de l'installation, une autre activité de chimie fine est exercée, pour les activités autres que la fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique, notamment phytosanitaire, vétérinaire, cosmétique, colorants, photographie, les valeurs limites d'émission 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 du présent point :

"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 présentés par l'exploitant dans le plan de gestion des solvants de l'exercice 2023-2024 :

- Pour l'ensemble des installations :

Les émissions totales annuelles de COV sont inférieures ou égales à 15 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés : Les émissions totales de COV représentant 4,1 % de la quantité annuelle totale de solvants mis en œuvre.

- Pour les installations autorisées à compter du 30 décembre 2000 :

-- Installations de l'atelier F29 - EP3 (bâtiment BA) (autorisation 2003) : Émissions totales annuelles de COV = 1,76 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés (< 5%).

-- Atelier F5 - GP4, bâtiment AJ (autorisation 2007) : Émissions totales annuelles de COV = 0,35 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés (< 5 %).

- Pour les installations autorisées avant le 1^{er} janvier 2001 :

Les émissions annuelles de COV sont inférieures à 15 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Limitation de l'impact sanitaire

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 06/08/2009, article 1

Thème(s) : Risques chroniques, Émissions annuelles de 1.4 Dioxane

Prescription contrôlée :

Les émissions de 1,4 Dioxane sont limitées à 12,9 tonnes par an.

Constats :

Éléments de l'exploitant :

Pour l'exercice 2023-2024, les émissions de 1,4 Dioxane s'élèvent à 10,447 t/an.

Pour l'exercice 2022-2023, les émissions de 1,4 Dioxane s'élèvent à 8,54 t/an.

Pour l'exercice 2021-2022, les émissions de 1,4 Dioxane s'élèvent à 7,456 t/an.

Pour le premier semestre de l'exercice 2024-2025 (d'octobre 2024 à mars 2025), les émissions de 1,4 Dioxane s'élèvent à 6,86 t/an.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : 1.4 Dioxane

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 29/04/2014, article Chapitre 4
Thème(s) : Risques chroniques, Émissions de 1.4 Dioxane - Fréquence de transmission
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Bilan des émissions de 1,4 Dioxane :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Semestriellement si le cumul d'émission est inférieur à 12,9 tonnes • Mensuellement si le cumul d'émission est supérieur à 12,9 tonnes
<p>Constats :</p> <p><u>Éléments de l'exploitant :</u> L'exploitant a présenté le bilan des émissions de 1,4-Dioxane pour le premier semestre de l'exercice 2024-2025 (octobre 2024 à mars 2025) : 6,86 tonnes ont été émises sur cette période ; L'augmentation des émissions en 1,4-Dioxane s'explique par une augmentation de la production au premier trimestre 2025. Du fait d'une panne de matériel, la production utilisant du 1,4-Dioxane est arrêtée depuis un mois puis l'arrêt technique d'été débutera. Aussi, l'exploitant assure que les émissions sur l'exercice 2024-2025 ne dépasseront pas 12,9 t/an. Par ailleurs, l'exploitant prévoit une baisse de la production utilisant du 1,4-Dioxane pour l'exercice 2025-2026.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : 1.4 Dioxane

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 06/08/2009, article 2.1 alinéa 3
Thème(s) : Risques chroniques, Fréquence de révision du taux d'émission de COV par synthèse
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>La fréquence de révision du taux d'émission de COV par synthèse est fixée à 3 ans. Ce taux d'émission de COV sera également revu lors de chaque changement de matériels et de nouvelle synthèse.</p>
<p>Constats :</p> <p><u>Éléments de l'exploitant :</u> L'exploitant a transmis à l'inspection des installations classées les résultats de la campagne de mesures (concentrations et flux) des émissions atmosphériques en 1,4 Dioxane et autres COV réalisée en novembre 2022 par la société EXPLORAIR, au niveau de sept points de rejet. L'exploitant précise que, à la suite de cette campagne de mesures, le bilan des émissions de 1,4 Dioxane d'octobre 2022 à mars 2023 a été réévalué (3,22 t → 3,99 t). L'exploitant précise avoir pris en compte les résultats de la campagne de mesures (concentrations et flux) des émissions atmosphériques en 1,4 Dioxane et autres COV réalisée en novembre 2022 par la société EXPLORAIR, pour l'établissement des plans de gestion des solvants des exercices 2022-2023 et 2023-2024. L'exploitant réalise en 2025 une campagne de mesures (concentrations et flux) des émissions atmosphériques en 1,4 Dioxane et autres COV par la société EXPLORAIR, afin de réviser le taux d'émission de COV par synthèse en 2025.</p>

Type de suites proposées : Sans suite