

Unité inter-départementale Tarn-Aveyron
Cité administrative – Bât D
19 rue de Ciron
Cedex 09
81013 Albi

Albi, le 11/06/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 14/05/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

16 rue Jean Rostand
Zone industrielle Le Clergous
81600 Gaillac

Références : 81-CRARC-2024-64

Code AIOT : 0006802267

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 14/05/2024 dans l'établissement PIERRE FABRE MEDICAMENT implanté 16 rue Jean Rostand Zone industrielle Le Clergous 81600 Gaillac. L'inspection a été annoncée le 11/04/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection s'inscrit dans le cadre d'une action nationale de l'Inspection des installations classées. Cette action nationale vise à vérifier le contrôle des rejets atmosphériques en composés organiques volatils (COV) des installations classées par le contrôle de la canalisation et du captage des effluents, le contrôle sur site des installations de traitement des COV et la prévention des périodes d'indisponibilité de ces installations de traitement, le contrôle des valeurs limites d'émissions canalisées à travers le contrôle réglementaire et des valeurs limites d'émissions totales et/ou diffuses via le contrôle du plan de gestion des solvants.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- PIERRE FABRE MEDICAMENT
- 16 rue Jean Rostand Zone industrielle Le Clergous 81600 Gaillac
- Code AIOT : 0006802267
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED : Oui

Le site Pierre Fabre de Gaillac est la principale unité de fabrication de principes actifs par chimie fine et extraction végétale du groupe. Il est spécialisé dans l'industrialisation et la production de substances et d'extraits utilisés dans les domaines de la pharmaceutique (oncologie, etc.), de la nutraceutique et de la cosmétique (produits dermatologiques, shampoings, etc.). La formulation galénique est réalisée sur d'autres sites. Sur plus de 70 produits, la production s'élève à environ 429 tonnes par an.

Il y a plusieurs années, la chaudière de 5,6 MW a été modifiée afin de traiter (oxydation thermique) les composés organiques volatils (COV) canalisés en provenance des ateliers de production (aspiration des parties des ateliers émettrices de COV) et du stockage de certains produits (solvants) en cuves.

Dans le cas où la concentration en COV dans les effluents collectés est supérieure à la limite inférieure d'explosivité (LIE), un risque d'explosion peut apparaître dans la chambre de combustion. Pour éviter ce type d'accident, un dispositif de sécurité équipe la chaudière permettant de dévoyer directement les effluents à l'atmosphère, sans traitement.

2025 sera l'année de mise en œuvre d'un oxydateur thermique régénératif (RTO) pour traiter les COV. La chaudière de 5,6 MW servira de backup pour pallier les arrêts indispensables du RTO. Ainsi, le by-pass du traitement des COV sera supprimé. Ces éléments participeront à une nette amélioration du traitement des COV.

Thèmes de l'inspection :

- Air
- AN24 Air COV
- 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 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
12	Valeurs limites d'émission	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-c	Demande d'action corrective	6 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
1	Canalisation des émissions	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I	Sans objet
2	Émissions diffuses	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I	Sans objet
3	Fiche de données de sécurité (FDS)	Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5.a	Sans objet
4	Traitement des fumées - entretien	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 18	Sans objet
5	Traitement des fumées -	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 19	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	conception		
6	Efficacité énergétique	Code de l'environnement du 30/07/2020, article R. 224-31	Sans objet
7	Efficacité énergétique	Code de l'environnement du 30/07/2020, article R. 224-35	Sans objet
8	Efficacité énergétique	Code de l'environnement du 30/07/2020, article R. 224-32	Sans objet
9	Surveillance des rejets - mesure	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III	Sans objet
10	Surveillance des rejets	Arrêté Préfectoral du 04/07/2017, article 3	Sans objet
11	Valeurs limites d'émission	Arrêté Préfectoral du 04/07/2017, article 3	Sans objet
13	Valeurs limites d'émission	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 30-25	Sans objet
14	Plan de gestion des solvants (PGS)	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 28-1	Sans objet

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

Sur les 14 points de contrôles ayant fait l'objet de cette inspection, une seule non-conformité est relevée. L'exploitant ne recherche pas actuellement l'exhaustivité des COV lors des mesures réalisées dans les rejets atmosphériques de ses installations. Cependant, cette exhaustivité est déjà rappelée à l'exploitant dans son dernier arrêté préfectoral d'autorisation du 17 avril 2024, et les prochaines mesures confirmeront sans aucun doute la mise en oeuvre de cette exhaustivité. S'agissant du plan de gestion des solvants, l'inspection des installations classées constate la rigueur de sa mise en application. Elle émet toutefois des axes d'amélioration visant à optimiser ce plan.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Canalisation des émissions

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I
Thème(s) : Actions nationales 2024, Canalisation des émissions
Prescription contrôlée : Les poussières, gaz polluants ou odeurs sont, dans la mesure du possible, captés à la source et canalisés.
Constats : Comme demandé par l'inspection des installations classées, l'exploitant a fourni un plan (vue aérienne) du site avec identification des différents points de rejets atmosphériques. Ces points sont cohérents avec les points actés dans le dernier arrêté préfectoral d'autorisation du site. Pour information, les points de rejet n°5 (émissions d'acide acétique) et 6 (émissions d'acide fluorhydrique) ne sont pas raccordés à la chaudière ayant la fonction d'oxydation thermique des

COV. Des laveurs de gaz assurent le traitement de leurs rejets. Les effluents gazeux collectés et émis par le point de rejet 1 sont traités par cette chaudière ainsi que par un laveur de gaz, avant d'être rejetés dans l'atmosphère.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Émissions diffuses

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I
Thème(s) : Actions nationales 2024, Limitation des émissions diffuses
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les stockages de produits pulvérulents sont confinés (récipients, silos, bâtiments fermés...) et les installations de manipulation, transvasement, transport de produits pulvérulents sont, sauf impossibilité technique démontrée, munies de dispositifs de capotage et d'aspiration permettant de réduire les envols de poussières.</p> <p>Si nécessaire, les dispositifs d'aspiration sont raccordés à une installation de dépoussiérage en vue de respecter les dispositions du présent arrêté.</p> <p>Le stockage des autres produits en vrac est réalisé dans la mesure du possible dans des espaces fermés. A défaut, des dispositions particulières tant au niveau de la conception et de la construction (implantation en fonction du vent,...) que de l'exploitation sont mises en œuvre.</p> <p>Lorsque les stockages se font à l'air libre, il peut être nécessaire de prévoir l'humidification du stockage ou la pulvérisation d'additifs pour limiter les envols par temps sec.</p>
<p>Constats :</p> <p>Sollicité sur la nature des mesures organisationnelles mises en place pour limiter les émissions diffuses de COV, l'exploitant a évoqué :</p> <ul style="list-style-type: none"> la maintenance préventive des appareillages ; la surveillance permanente des opérations en cours par personnel (détection fuite (surveillance températures, refroidissement effectif des condenseurs ...), avec fiches réflexes dédiées dans chaque atelier de fabrication ; la surveillance des consommations d'azote (utilisé pour l'inertage des capacités). <p>Ces mesures participent à la limitation des émissions diffuses.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Fiche de données de sécurité (FDS)

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5.a
Thème(s) : Produits chimiques, Mise en œuvre des recommandations FDS
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Tout utilisateur en aval [...] met en œuvre [...] des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés [...] dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises</p>
Constats :

Par sondage, sur le terrain, la mise en œuvre des recommandations sur le stockage mentionnées dans les fiches de données de sécurité de plusieurs solvants (avec mention de danger) a été contrôlée. Aucun écart n'a été relevé.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Traitement des fumées - entretien

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 18

Thème(s) : Actions nationales 2024, Traitement des fumées - entretien

Prescription contrôlée :

Les installations de traitement sont correctement entretenues. Les principaux paramètres permettant de s'assurer de leur bonne marche sont mesurés périodiquement et si besoin en continu avec asservissement à une alarme. Les résultats de ces mesures sont portés sur un registre éventuellement informatisé et tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

Constats :

Pour information, dans le cas où la concentration en COV dans les effluents collectés est supérieure à la limite inférieure d'explosivité (LIE), un risque d'explosion peut apparaître dans la chambre de combustion de la chaudière ayant fonction d'oxydation thermique des COV. Pour éviter ce type d'accident, un dispositif de sécurité équipe l'installation d'oxydation thermique permettant de dévoyer directement les effluents à l'atmosphère. Dans ce cas, les effluents atmosphériques sont rejetés à l'air libre sans traitement (by-pass de l'oxydation). Le clapet assurant le by-pass est piloté par deux capteurs, étalonnés semestriellement (une attestation d'étalonnage en date du mois d'avril 2024 a été opportunément consultée en salle).

Les procédures d'entretien de la chaudière ont été consultées (réarmement suite à défaut, démarrage, test journalier), ainsi que les fiches d'intervention préventive (mensuelle, trimestrielle, semestrielle, annuelle). Ces documents n'appellent pas de remarque de la part de l'inspection des installations classées.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Traitement des fumées - conception

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 19

Thème(s) : Actions nationales 2024, Traitement des fumées - conception

Prescription contrôlée :

Les installations de traitement sont conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles ne peuvent assurer pleinement leur fonction.

Si une indisponibilité est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées, l'exploitant prend les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en réduisant ou arrêtant si besoin les fabrications/ opérations à l'origine des effluents arrivant à l'installation de traitement concernée.

<p>Les incidents ayant entraîné l'arrêt des installations de collecte, traitement ou recyclage ainsi que les causes de ces incidents et les remèdes apportés sont consignés dans un registre.</p> <p>La conduite des installations est confiée à un personnel compétent disposant d'une formation adéquate.</p>
<p>Constats :</p> <p>Comme précisé ci-dessus, le dispositif de sécurité de l'installation d'oxydation thermique (chaudière) induit des périodes d'indisponibilité d'oxydation. De même, les périodes nécessaires à la maintenance de l'équipement (préventive essentiellement) et à son entretien représentent des temps incompressibles d'indisponibilité de l'équipement.</p> <p>Une synthèse des taux de traitement de COV, des durées de traitement et durée de by-pass sur les 5 dernières années a été demandé à l'exploitant. Le taux de traitement est stabilisé autour de 95 %. D'ici à fin d'année prochaine, la mise en place d'un oxydateur thermique régénératif, en gardant l'actuelle chaudière comme équipement de secours, permettra d'optimiser le taux de traitement des COV, en réduisant le taux d'indisponibilité d'équipement de traitement des COV.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 6 : Efficacité énergétique

<p>Référence réglementaire : Code de l'environnement du 30/07/2020, article R. 224-31</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Réalisation du contrôle d'efficacité énergétique</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant d'une chaudière mentionnée à l'article R. 224-21 [de puissance nominale supérieure à 400 kW] fait réaliser un contrôle périodique de l'efficacité énergétique [...]</p>
<p>Constats :</p> <p>La consultation des deux derniers rapports de contrôle d'efficacité énergétique des chaudières (2020 et 2022) montre le respect de cette prescription.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 7 : Efficacité énergétique

<p>Référence réglementaire : Code de l'environnement du 30/07/2020, article R. 224-35</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Périodicité du contrôle d'efficacité énergétique</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>La période entre deux contrôles ne doit pas excéder deux ans pour les chaudières dont la puissance nominale est supérieure ou égale à 5 MW, et trois ans pour les autres [...]</p>
<p>Constats :</p> <p>La consultation des deux derniers rapports de contrôle d'efficacité énergétique des chaudières</p>

(2020 et 2022) montre le respect de cette prescription.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Efficacité énergétique

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 30/07/2020, article R. 224-32
Thème(s) : Risques chroniques, Contenu du contrôle d'efficacité énergétique
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Le contrôle périodique [...] comporte [...] le calcul du rendement caractéristique de la chaudière et le contrôle de la conformité de ce rendement [...], la vérification du bon état des installations destinées à la distribution de l'énergie thermique situées dans le local où se trouve la chaudière [...]</p>
<p>Constats :</p> <p>La consultation des deux derniers rapports de contrôle d'efficacité énergétique des chaudières (2020 et 2022) montre le respect de cette prescription.</p> <p>La chaudière ayant fonction d'oxydation thermique ne peut se voir directement opposer de rendement réglementaire, au vu de sa fonction d'épuration de COV. Elle conserve toutefois une fonction de générateur de vapeur pour les besoins du site.</p> <p>Courant 2025, cette chaudière servira au besoin de solution temporaire de substitution au nouvel oxydateur thermique régénératif qui sera mis en fonctionnement. Ainsi, le taux d'épuration des COV sera encore plus optimisé à partir de l'année prochaine.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Surveillance des rejets - mesure

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III
Thème(s) : Actions nationales 2024, Surveillance réglementaire des rejets
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>III. Les mesures (prélèvement et analyse) des émissions dans l'air sont effectuées au moins une fois par an par un organisme ou laboratoire agréé ou, s'il n'existe pas d'agrément pour le paramètre mesuré, par un organisme ou laboratoire accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation.</p>
<p>Constats :</p> <p>Dans les 3 derniers rapports de contrôle sur les rejets atmosphériques, l'inspection des installations classées s'est attachée à vérifier que l'organisme était bien agréé pour le prélèvement et l'analyse (en l'occurrence, un organisme pour le prélèvement et un laboratoire pour les analyses) pour chaque polluant concerné, que les conditions de fonctionnement de l'installation étaient notifiées sur chaque rapport, que les potentiels écarts à la norme identifiés ne compromettaient pas la conformité des résultats, que les nombres et durées des mesurages étaient respectés, et</p>

donc que les résultats des contrôles étaient bien exploitables. Les exigences de la prescription contrôlée sont respectées.
Toutefois, l'inspection des installations classées relève le manque de précision dans les conditions de fonctionnement (Cf point de contrôle ci-dessous).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Surveillance des rejets

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 04/07/2017, article 3

Thème(s) : Actions nationales 2024, Périodicité de la surveillance des rejets

Prescription contrôlée :

La prescription fixe une périodicité semestrielle des mesures sur les rejets atmosphériques par organisme agréé.

Constats :

La consultation des 3 derniers rapports de contrôle sur les rejets atmosphériques montre le respect de la périodicité réglementaire.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 11 : Valeurs limites d'émission

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 04/07/2017, article 3

Thème(s) : Actions nationales 2024, Conformité des rejets

Prescription contrôlée :

La prescription fixe la valeur limite d'émission en concentration pour les COV totaux (50 mg/Nm³ si rendement supérieur à 98%)

Constats :

La consultation des 3 derniers rapports de contrôle sur les COV des rejets atmosphériques montre le respect de la valeur limite d'émission réglementaire en concentration.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 12 : Valeurs limites d'émission

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-c

Thème(s) : Actions nationales 2024, Conformité des rejets

Prescription contrôlée :

La prescription fixe des valeurs limite d'émission en concentration sur les COV en fonction de leur

mention de danger : 2 mg/Nm ³ (pour l'ensemble des COV à mention de danger H340, H350, H350i, H350D ou H350F), ou 20 mg/Nm ³ (pour l'ensemble des COV à mention de danger H341 ou H351)
<p>Constats :</p> <p>A ce jour, l'exploitant ne recherche pas l'ensemble des COV (avec mention de danger citée dans la prescription contrôlée) dans ses rejets atmosphériques. Le respect des valeurs limites d'émission propres aux COV spécifiques ne peut donc pas être confirmé.</p> <p>Par ailleurs, comme évoqué dans un point de contrôle précédent, l'absence de précision sur les conditions de fonctionnement le jour des contrôles sur les rejets atmosphériques ne permet pas de connaître l'exhaustivité des COV spécifiques à rechercher lors de ces mesures.</p> <p>Il est attendu que l'exploitant précise mieux les conditions de fonctionnement le jour des mesures sur les rejets atmosphériques, en identifiant les COV spécifiques potentiellement émis au vu des fabrications en cours.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 6 mois

N° 13 : Valeurs limites d'émission

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 30-25
Thème(s) : Actions nationales 2024, Conformité des rejets
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Le flux annuel des émissions diffuses ne doit pas dépasser 5 % de la quantité annuelle de solvants utilisée</p>
<p>Constats :</p> <p>La consultation du dernier plan de gestion des solvants montre le respect de cette valeur limite.</p> <p>Dans son analyse du plan de gestion des solvants (PGS), l'inspection des installations classées s'est attachée à vérifier l'ensemble des hypothèses retenues par l'exploitant, sur chaque item du plan (consommation de solvants, recyclage interne de solvants, pertes de solvants dans les eaux, dans les déchets, dans les marcs de plante, détermination du flux annuel de COV avant traitement, quantité de solvants contenue dans les produits finis). La conclusion du PGS, montrant la conformité des émissions diffuses, n'est pas remise en cause.</p> <p>L'inspection des installations classées émet toutefois les observations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les items O3 (quantité de solvants subsistant dans les impuretés ou résidus dans le produit fini) et O7 (solvants contenus dans les préparations vendues) du PGS ne sont pas à regrouper. La part de solvant dans l'item O7 est délibérée, intentionnelle ; • le positionnement sur la conformité relative aux émissions diffuses doit apparaître clairement dans le PGS ; • les hypothèses pour la détermination du flux annuel de COV à traiter devront être

<p>réexaminées à la lumière des campagnes d'analyse menées dans le cadre de l'arrêté préfectoral de 2024, plus représentatives des évolutions de la société (en termes de type et volume de production) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> les actions visant à réduire la consommation des solvants sont à préciser dans le PGS (travail sur l'optimisation du rendement d'extraction, sur la substitution des solvants les plus problématiques ...)
Type de suites proposées : Sans suite

N° 14 : Plan de gestion des solvants (PGS)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 28-1
Thème(s) : Actions nationales 2024, Plan de gestion des solvants (PGS)
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Constats :</p> <p>La consultation du dernier plan de gestion des solvants montre le respect de cette prescription (mise en place du plan et transmission à l'inspection des installations classées).</p>
Type de suites proposées : Sans suite