

Unité départementale de l'Isère
17 boulevard Joseph Vallier
38040 Grenoble

Grenoble, le 07/08/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 11/07/2024

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

FINORGA-AXPLORA

497 ROUTE DE GIVORS
B.P. 9
38670 Chasse-sur-Rhône

Références : 2024-Is104SPF
Code AIOT : 0006102857

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 11/07/2024 dans l'établissement FINORGA-AXPLORA implanté 497, Route de Givors 38670 Chasse-sur-Rhône. L'inspection a été annoncée le 20/06/2024. 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'émission 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.

L'examen des suites données à la précédente inspection sur la thématique COV a été intégré au contrôle.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- FINORGA-AXPLORA
- 497, Route de Givors 38670 Chasse-sur-Rhône
- Code AIOT : 0006102857
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

La société Finorga est spécialisée dans la synthèse et la purification de molécules pour les sciences de la vie. Elle appartient désormais au groupe Axplora, après la fusion des groupes Novasep et PharmaZell en avril 2022. Elle exploite, sur la commune de Chasse-sur-Rhône, une usine de production d'intermédiaires de principes actifs pharmaceutiques et des produits destinés à l'industrie pharmaceutique. Les produits fabriqués entrent dans la composition de médicaments contre le diabète, le cancer ou la dépression. Ils sont issus de réactions chimiques organiques qui mettent en œuvre des produits chimiques dangereux (inflammables, toxiques, dangereux pour l'environnement).

L'exploitation du site est autorisée par l'arrêté préfectoral n° 2000-5924 du 23 août 2000 modifié. Les principales installations industrielles sont utilisées pour formuler et fabriquer des synthèses de produits intermédiaires à destination du secteur pharmaceutique. Ainsi, le site dispose notamment:

- de 6 ateliers de production (ateliers 1 à 6) dédiés aux différentes productions et fonctionnant en batch; l'atelier 8 n'est plus utilisé;
- d'une unité pilote (atelier 7) sur laquelle sont effectuées les synthèses à l'échelle semi-industrielle;
- de parcs de stockage de matières premières et magasins de produits conditionnés;
- d'un laboratoire de recherche et développement.

Les ateliers de production fonctionnent 24h/24. Le site compte 284 emplois (en ETP).

Sur le plan administratif, le site est:

- classé Seveso seuil haut principalement du fait du stockage et de l'utilisation de substances toxiques, inflammables et dangereuses pour l'environnement (rubriques 4xxx).
- soumis à la directive sur les émissions industrielles (IED) pour son activité de fabrication en quantité industrielle de produits pharmaceutiques et de produits chimiques organiques, au titre des rubriques n°3410 a) à f) et n°3450, cette dernière étant désignée rubrique principale avec le document applicable de référence sur les meilleures techniques disponibles BREF OFC «chimie fine organique».

L'arrêté préfectoral complémentaire n°DDPP-DREALUD38-2019-12-20 du 26 décembre 2019 fixe le classement des installations et activités exercées sur le site.

Les enjeux identifiés pour cet établissement sont principalement:

- les risques liés à la mise en œuvre de produits inflammables, toxiques et dangereux pour l'environnement aquatique;
- les rejets aqueux issus des différents ateliers;
- la protection des eaux souterraines (site situé en zone de protection d'un captable d'eau potable)
- les rejets atmosphériques issus des différents ateliers, comprenant des rejets de composés

organiques volatils (dont COV à mention de danger (dichlorométhane)).

Thèmes de l'inspection :

- Air
- AN24 Air COV

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 présente inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Canalisation des émissions	Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article art2 §3.2.2	Demande d'action corrective	6 mois
3	Traitement des fumées	Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article art 2 §3.2.8	Demande d'action corrective	6 mois
4	Surveillance des rejets - mesure	Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article art 2 §3.2.5.3	Demande d'action corrective	2 mois
5	Respect des VLE - tableau des VLE	Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article Art 2 §3.2.4 et §3.2.6	Demande d'action corrective	12 mois
7	Prévention des pollutions accidentelles	Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article art 2 §4.8.2.2	Demande d'action corrective	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	Émissions diffuses	Arrêté Préfectoral du 19/04/2021, article 4	Sans objet
6	Plan de gestion des solvants (PGS)	Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article art 2 §3.2.7	Sans objet

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

A la suite de l'inspection, 6 demandes d'actions correctives et 5 observations ont été formulées. L'inspection relève que, malgré les non-conformités relevées, des actions d'amélioration ont été menées sur le site afin de réduire les émissions de COV à l'atmosphère, et d'autres sont programmées.

Concernant les rejets non traités par l'unité de cryogénisation, des éléments d'appréciation seront à transmettre par l'exploitant dans le cadre de l'instruction du dossier de réexamen WGC.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Canalisation des émissions

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article art2 §3.2.2
Thème(s) : Actions nationales 2024, Canalisation des émissions
Prescription contrôlée :
Une unité de traitement des COV par condensation (cryogénisation) est raccordée aux installations de fabrication des ateliers de l'établissement. Il n'y a pas d'autre rejet canalisé de

COV dans l'établissement.

+ AM du 02/02/98 art 4-I : Les poussières, gaz polluants ou odeurs sont, dans la mesure du possible, captés à la source et canalisés.

Constats :

On relève sur le site plusieurs types d'émission de COV :

- les émissions « process » canalisées et raccordées à l'unité de traitement par cryogénéisation (réseau « COV ») : seule émission canalisée mentionnée et réglementée dans l'arrêté préfectoral
- les émissions « process » canalisées mais non raccordées à l'unité de traitement : l'exploitant considère ces émissions comme des émissions diffuses, mais a initié un programme de réduction de ces émissions diffuses, dont certaines ont été raccordées (ou le seront) à l'unité de traitement (cf fiche de constat n°2)
- les émissions « hygiène » canalisées vers l'atmosphère (assainissement des locaux (ventilation générale de l'atelier), dont évacuation des boas d'aspiration (placés au-dessus des trous d'hommes ou des bondes de fûts) lors d'une opération de chargement (existence de registres permettant d'ouvrir/fermer les aspirations)) : il s'agit de rejets non continus de COV et peu concentrés, non compatibles avec un traitement sur l'unité de cryogénéisation (rejets très dilués) ; l'exploitant considère ces émissions comme des émissions diffuses ;
- les émissions fugitives (brides, vannes, etc)
- les autres émissions diffuses : respiration des réservoirs de stockage vrac (non raccordées à ce jour, mais prévues d'être raccordées à l'unité de traitement), émissions issues des bassins de la STEP (réduites par la mise en place d'hexacovers au niveau du bassin des concentrés), émissions issues du stockage des déchets de solvants en récipients mobiles, etc

Les émissions « process » couvrent les émissions issues des différents équipements de procédé (réacteurs, sécheurs, essoreuses, et des pompes à vide qui y sont raccordées).

A noter que chaque réacteur est équipé d'un condenseur et d'un bulleur, permettant d'une part de récupérer les solvants sous forme de condensats, et d'autre part de limiter les émissions de COV : les condensats sont collectés en vue d'une valorisation (terme O8 du PGS) ou d'une destruction (terme O6 du PGS).

Chaque atelier dispose en général d'une tour de lavage des émissions « process » (laquelle permet de retenir une partie des solvants polaires (traités ensuite par la STEP), mais surtout de protéger l'unité de traitement cryogénique en aval en cas de rejets acides).

Un seul atelier dispose d'une tour de lavage sur le réseau de ventilation « hygiène » (atelier 1).

Les autres réseaux « hygiène » sont rejetés directement à l'atmosphère.

Lors de l'inspection, un état des lieux sur site (passage en revue de l'ensemble des ateliers) a été réalisé à partir du tableau 6 du dossier de réexamen « inventaire des rejets atmosphériques DIFFUS NON FUGITIFS sources d'émissions de COV ». Ce tableau recense en effet un ensemble d'émissaires (environ 25) non réglementés en tant que « rejets canalisés » par l'arrêté préfectoral.

Il ressort des constats effectués les points suivants :

- la plupart des rejets « diffus » de COV sont captés et canalisés (à l'exception de la respiration des cuves vrac qu'il est prévu de raccorder à l'unité de traitement), mais que ces points de rejet ne sont pas mentionnés dans l'arrêté préfectoral ni réglementés (considérés comme « rejets diffus » par l'exploitant) ;
- la plupart de ces émissaires correspondent au rejet des réseaux « hygiène », mais que certaines pompes à vide ou certains équipements (réacteur, sécheur, essoreuse) sont reliés à ces gaines de ventilation « hygiène » (rejet à l'atmosphère) ;
- quelques émissaires correspondent uniquement à la respiration de réacteurs, considérés comme faiblement émissifs par l'exploitant (compte tenu des caractéristiques des produits mis en œuvre,

comme par exemple les réacteurs du projet Sirius) ;

- la plupart des émissaires pourraient être considérés comme des rejets canalisés (ventilateur d'extraction, associé à une gaine de rejet en façade ou en toiture, voire à une cheminée) : cf photos en annexe du rapport

- quelques équipements (exemple : réacteur R43200 susceptible de mettre en œuvre du DCM, réacteur R54110) sont situés à proximité d'équipements raccordés au réseau « COV » : la faisabilité de leur raccordement pourrait être examinée

- l'émissaire intitulé « laveur de gaz process - atelier 54 » ne serait plus en service (laveur non utilisé)

- l'émissaire intitulé « laveur de gaz « process » et éjecteur AT70 » n'est pas relié au réseau COV : s'agissant d'un laveur « process », ceci ne semble pas cohérent ;

- la cuve C611560 (identifiée dans la cartographie comme recevant des émissions de COV issues de réacteurs des ateliers 53/54 et 50/55) ne récupère que des jus mères et n'est utilisée qu'au plus 1 f/an ; elle était dédiée à une essoreuse qui n'est plus utilisée ; son raccordement n'est donc pas jugé opportun ; des connexions de boas sont a priori à condamner au niveau 0 de l'atelier 56 pour éviter une éventuelle utilisation (collecte non appropriée vers le réseau COV)

Il apparaît ainsi nécessaire que l'exploitant procède :

- soit au raccordement de l'ensemble des émissions « process » au réseau « COV »,

- soit justifie du non raccordement de certains équipements sur la base d'une évaluation des émissions de chaque équipement non raccordé, et de la faisabilité du raccordement ; en fonction des flux potentiellement émis, et de la nature des émissions, l'inspection jugera si le rejet de ces équipements doit être considéré comme un rejet canalisé à réglementer et à surveiller ou s'il peut être considéré comme un « événement »

En effet, tout émissaire « hygiène » collectant des émissions « process » devrait être considéré comme un émissaire canalisé (réglementé et faisant l'objet d'une surveillance).

Concernant les émissaires exclusivement « hygiène », l'inspection pourrait considérer, compte tenu du caractère ponctuel/transitoire des émissions (débits d'air discontinus et variables - émissions difficilement mesurables de manière fiable), que ces rejets ne seraient pas à réglementer et à surveiller (estimation des émissions en tant qu'émissions diffuses et absence de mesures à l'émission).

Les éléments ci-dessus seront dans tous les cas nécessaires à l'instruction du dossier de réexamen. En effet, dans son dossier, l'exploitant compare uniquement le flux émis en sortie de l'unité de traitement au flux coupure proposé dans le BREF WGC. Or, en théorie, ce flux coupure devrait être comparé à la somme de l'ensemble des rejets canalisés (a minima somme de l'ensemble des émissaires canalisés contenant des flux « process »).

La situation n'est à ce jour pas conforme aux dispositions du §3.2.2 de l'AP du 23/08/2000 modifié dans le sens où certains équipements de production ne sont pas reliés à l'unité de cryogénération, et qu'il existe d'autres rejets canalisés que celui de l'unité de traitement.

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

Demande d'action n°1 : afin d'identifier les émissaires (non raccordés à l'unité de traitement des COV) devant être réglementés (valeurs limites d'émission et surveillance), il y a lieu de procéder à :

- un recensement, émissaire par émissaire, des émissaires 100 % « hygiène » et des émissaires « mixtes » (hygiène + process) ;

- un recensement des équipements process raccordés aux émissaires « mixtes », avec estimation des flux émis (flux horaire maximal et flux annuel, en considérant les cas les plus défavorables) ;

- une identification des équipements qui seront raccordés, à terme, à l'unité de traitement ;

- une identification des équipements qu'il n'est pas jugé pertinent de raccorder, avec les

justifications associées (estimation des flux émis (flux horaire maximal et flux annuel)) - une proposition des modalités de surveillance des émissaires canalisés « mixtes » Observation n°1 : les connexions de boas au niveau 0 de l'atelier 56 sont a priori à condamner pour éviter une éventuelle utilisation
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 6 mois

N° 2 : Émissions diffuses

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 19/04/2021, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2024, Limitation des émissions diffuses
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant fera réaliser sous 12 mois à compter de la date de notification du présent arrêté, une étude visant à identifier et à quantifier les sources diffuses de COV, en particulier en dichlorométhane, et à proposer des solutions technico-économiques de réduction, dont l'efficacité sera évaluée a priori.</p> <p>Demande d'action n°5 (inspection du 24/11/23) : transmettre les propositions d'amélioration, accompagnées de l'estimation des émissions ainsi évitées (estimées à partir des éléments issus de la cartographie) et d'un échéancier de réalisation</p> <p>Observation n°10 : confirmer l'échéance à laquelle l'ensemble des filtres sécheurs (ou essoreuse + sécheur) susceptibles de mettre en œuvre du DCM seront collectés vers l'unité de traitement, et préciser si le réacteur R43200 sera relié à l'unité de traitement.</p>
<p>Constats :</p> <p>Pour mémoire, une étude relative à la cartographie des émissions de COV a été lancée en février 2023 et achevée en juin 2023 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - réalisation de schémas de procédés présentant les différents équipements, les réseaux, les points d'émissions et le traitement éventuels - réalisation de notes de calcul théoriques permettant d'estimer les émissions de COV sur chaque équipement - recommandations <p>Sur cette base l'exploitant a élaboré un plan d'actions (à échéance 2027) avec pour objectif une réduction des émissions de COV non raccordées à l'unité de traitement (émissions considérées comme diffuses dans le PGS) permettant de respecter le pourcentage de 3 % d'émissions totales de COV par rapport à la quantité de solvant utilisée.</p> <p>Lors de l'inspection, la réalisation effective (depuis fin 2023) des actions suivantes a été constatée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - raccordement depuis fin 2023 de l'essoreuse et des pompes à vide connectées aux équipements de l'atelier 4 (sécheur, filtre sécheur) au réseau de collecte des COV et à l'unité de traitement cryogénique : - connexion des pompes à vide connectée au filtre sécheur de l'atelier 54 et aux réacteurs de l'atelier 53/54 à l'unité de traitement (nouvelles pompes à vide implantées dans un local de

l'atelier 60)

Certaines synthèses réalisées dans ces ateliers mettent en œuvre du DCM. Ainsi, le taux de chlore dans les condensats de l'unité de cryogénéisation devrait augmenter (ce taux de chlore permet ensuite d'évaluer la part de DCM dans les déchets).

Les actions planifiées (et budgétisées) à ce jour sont :

- connexion des émissions diffuses des cuves de solvant ; ces travaux nécessitent de remplacer les soupapes des cuves (soupapes de respiration équipées d'un arrête-flamme).
- connexion d'autres pompes à vide à l'unité de cryogénéisation de 2025 à 2027, les principales émissions de COV étant liées au fonctionnement des pompes à vide reliées aux essoreuses et aux sècheurs : la priorisation des pompes à vide à raccorder est basée sur les plannings de fabrication à venir et sur les émissions théoriques par équipement évaluées dans le cadre de la cartographie ; à ce jour, les pompes à vide des ateliers 50 et 60 apparaîtraient comme prioritaires d'un point de vue émissions.
- mise en œuvre d'un programme de détection et de réparation des fuites de COV (émissions fugitives), avec achat d'un détecteur

L'inspection prend note de ces actions d'amélioration qui devront confirmer la réduction progressive des émissions diffuses de COV.

L'inspection s'interroge par ailleurs sur une possible réduction des quantités importantes de solvants de nettoyage utilisées.

L'exploitant précise les éléments suivants :

- l'utilisation importante de dichlorométhane en tant que solvant de nettoyage (utilisation courante compte tenu de ses performances de nettoyage liées à ses caractéristiques physico-chimiques) a été quasiment supprimée. D'autres solvants, adaptés aux différentes fabrications et présentant moins de risque sanitaire, sont mis en œuvre.
- les solvants de nettoyage les plus utilisés pour les nettoyages en fin d'opération sont des solvants polaires (méthanol, acétone), solubles dans l'eau et susceptibles d'être abattus par les tours de lavage et la STEP ; les solvants émis sont donc plutôt les solvants non polaires utilisés pour les nettoyages inter-lots (solvants utilisés dans les productions) ;
- les phases de nettoyage sont indispensables au respect des exigences du secteur pharmaceutique.

Des actions sont néanmoins réalisées afin d'optimiser les quantités de solvants de nettoyage utilisées.

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

Observation n°2 : poursuivre les actions d'optimisation et de réduction des quantités de solvants de nettoyage consommés

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Traitement des fumées

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article art 2 §3.2.8

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

Prescription contrôlée :

Les installations de traitement des 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 d'émission imposées, l'exploitant doit prendre les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise (notamment en ce qui concerne les rejets de COV spécifiques) en réduisant ou en arrêtant les installations concernées.

Les incidents ayant entraîné le fonctionnement d'une alarme et/ou l'arrêt des installations de traitement ainsi que les causes de ces incidents, leur durée, les remèdes apportés et les dispositions pour réduire la pollution émise sont consignés dans un registre.

Le taux maximal d'indisponibilité de l'installation de traitement des COV, en périodes de fabrications, sera de 80 heures d'indisponibilités (sur une année civile).

Les émissions de COV pendant les périodes d'indisponibilité de l'installation de traitement des COV seront estimées et intégrées dans le plan de gestion des COV

Demande d'action n°3 : finaliser la mise en place de l'échangeur supplémentaire permettant de prévenir les arrêts de l'installation de traitement pour température trop basse de l'azote avant réinjection dans le réseau, et maintenir une attention quotidienne sur le bon fonctionnement de l'unité de traitement afin de respecter les 80 h annuelles d'indisponibilité

Constats :

Il a pu être constaté lors de l'inspection la mise en place d'un échangeur supplémentaire en sortie de l'unité de cryogénéisation permettant de condenser l'azote. Cet équipement permet de prévenir les arrêts de l'installation de traitement pour température trop basse de l'azote avant réinjection dans le réseau. Il a été mis en service le 22/02/24.

Un suivi des arrêts de l'installation de traitement est mis en place par l'exploitant. Sur l'année 2024, 4 arrêts ont été enregistrés à ce jour :

- 22/02 (arrêt volontaire pour mise en service du nouvel échangeur ; cet arrêt a été coordonné avec la production afin de limiter les phases les plus émissives de COV pendant l'arrêt) ; durée de 240 min ;
- 11/03 et 07/04 : coupure électrique au niveau du site ; durée 20 et 30 min ;
- 12/04 : panne du compresseur d'air du site ; durée 192 min

Ainsi, au total, l'installation a été indisponible pendant 482 min, soit environ 8h sur les 80h fixées par l'arrêté préfectoral.

- 11/07 : atteinte d'un niveau très haut ; durée 5 min

Sur la base d'une concentration moyenne en entrée de l'unité de 882 mg/m³ et d'un débit moyen de 650 m³/h, le rejet sur ces 8h d'indisponibilité est estimé à 4,6 kg.

Sur l'année 2023, à la date du 24/11/23, 85,3h d'indisponibilité avaient été enregistrées. Le registre des arrêts de l'unité de traitement ne mentionne aucun nouvel arrêt à fin décembre. En 2022, le nombre d'heures d'indisponibilité était de 186,8 h.

La situation s'est donc notablement améliorée sur 2024.

Les constats ci-dessus permettent à ce jour de répondre à la demande d'action n°3 de l'inspection du 24/11/23.

En cas d'arrêt de l'unité, une alarme est retransmise au poste de garde, lequel dispose d'une

consigne spécifique permettant d'avertir immédiatement soit le service HSE soit un chef d'équipe de production ou son adjoint, tous formés aux instructions de redémarrage de l'unité.

L'exploitant précise qu'en cas d'arrêt de l'unité de traitement en journée, une coordination avec la production est assurée afin de réduire les phases les plus émissives de COV. Ceci n'est toutefois pas le cas en période d'astreinte (week-ends notamment).

L'inspection relève que les émissions de COV en période d'arrêt de l'unité de cryogénéisation ne sont pas comptabilisées dans le terme O1 du PGS. En effet, le terme O1 est calculé à partir des mesures d'autosurveillance réalisées à partir de l'appareil GC, lesquelles ne sont pas effectives lors du dysfonctionnement de l'unité de traitement.

La situation est à ce jour conforme. Une baisse notable du nombre d'heures d'indisponibilité de l'unité de cryogénéisation est notée. Une non-conformité mineure est néanmoins relevée et une observation est formulée

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

Demande d'action n°2 : dans le prochain PGS (fin mars 2025), il y aura lieu d'intégrer au terme « O1 » les émissions canalisées de COV hors fonctionnement de l'unité de traitement, conformément aux dispositions du dernier alinea du §3.2.8

Observation n°3 : intégrer dans la fiche « réflexe » à destination des cadres d'astreinte, qu'en cas d'arrêt de l'unité de traitement des COV, il convient de s'assurer en lien avec la production du report des synthèses ou phases de production à l'origine d'importantes émissions de COV, en particulier de COV spécifiques.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 6 mois

N° 4 : Surveillance des rejets - mesure

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article art 2 §3.2.5.3

Thème(s) : Actions nationales 2024, Surveillance réglementaire des rejets

Prescription contrôlée :

La surveillance est réalisée dans des conditions représentatives du fonctionnement des installations.

Les appareils de mesures sont entretenus, exploités et calibrés périodiquement

L'exploitant réalise une mesure des émissions atmosphériques au niveau du point de rejet n°1 (aval de l'unité de traitement des COV) sur les paramètres et suivant les modalités définis dans le tableau suivant : voir tableau

L'exploitant fait réaliser par un organisme agréé par le ministère de l'environnement ou, s'il n'existe pas d'agrément pour le paramètre analysé, accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le

cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation (European Cooperation for Accreditation ou EA), une mesure des émissions atmosphériques au niveau des points de rejets défini au paragraphe 3.2.2. sur les paramètres et suivant les modalités définis dans les tableaux suivants relatifs à chaque point de rejet : voir tableau

En cas de contrôle non conforme sur l'un des paramètres, l'exploitant met en œuvre les actions correctives nécessaires et fait réaliser un nouveau contrôle tous les trimestres jusqu'à justifier de deux contrôles consécutifs conformes aux valeurs limites de rejets.

L'exploitant justifiera la représentativité de l'échantillonnage réalisé par rapport aux fabrications en cours durant les prélèvements. En particulier, l'exploitant établira la liste exhaustive des substances mises en œuvre (COV utilisés, COV intermédiaires et sous-produits de synthèse et COV fabriqués) et rejetées par l'installation le jour du prélèvement, ainsi que les procédés en cours. Cet inventaire établira pour chaque substance à quelle catégorie de paramètre elle est rattachée (COV annexe III, mentions de dangers H340, H350..., halogénés, substances visées à l'annexe IV de l'arrêté ministériel du 2 février 1998, etc.) et les quantités mises en œuvre. Cet inventaire devra être conservé avec les résultats des analyses et tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

Transmission des résultats :

L'exploitant suit les résultats des mesures qu'il réalise notamment celles de son programme d'auto surveillance, les analyse et les interprète. Il prend le cas échéant les actions correctives appropriées lorsque des résultats font présager des risques ou inconvénients pour l'environnement ou d'écart par rapport au respect des valeurs réglementaires relatives aux émissions de ses installations ou de leurs effets sur l'environnement.

L'exploitant est tenu de transmettre chaque année, avant le 31 mars, un bilan annuel de la surveillance des émissions atmosphériques réalisée.

Demande d'action n°1 (inspection du 24/11/23) : l'échéance de transmission du bilan annuel devra être respectée (fin mars de l'année N+1)

Constats :

En terme d'autosurveillance, l'exploitant procède à une mesure en continu du débit et des COVNM (eq C via un FID) en sortie de l'unité de cryogénéisation.

Par contre, depuis le départ de l'ingénieur en charge du suivi de l'unité de traitement et de la problématique COV, une nouvelle organisation a dû se mettre progressivement en place et les mesures périodiques réalisées via le chromatographe en phase gazeuse (mesures « GC ») sont réalisées à fréquence moins régulière (2 fois/mois) et ne sont pas corrélées aux campagnes de fabrication mettant en œuvre du DCM, du THF, du MTBE ou une autre substance prise en compte dans l'évaluation des risques sanitaires. Par ailleurs, les résultats n'ont pas été exploités. La situation n'est donc pas conforme sur ce point.

L'exploitant précise toutefois que lors des contrôles trimestriels par organisme extérieur, une analyse « GC » est systématiquement lancée.

A noter que pour l'année 2024, l'exploitant avait envisagé le suivi du diméthylformamide (DMF) compte tenu du planning de fabrication. Une bouteille étalon spécifique a été commandée et reçue en avril 2024 mais n'a été mise en place que le jour de l'inspection.

Les appareils de mesures (FID et GC) font l'objet d'un contrat de maintenance.

De même, le débitmètre en sortie d'unité de cryogénéisation a été envoyé en maintenance chez le fournisseur (Endress Hauser) et réinstallé sur l'unité en février 2024, suite à un dysfonctionnement

observé en 2023. Un écart est néanmoins toujours observé entre les mesures in situ et les mesures réalisées lors des contrôles externes (valeur plus élevée mesurée par l'exploitant). L'exploitant a prévu un étalonnage annuel du débitmètre.

Concernant les contrôles par organisme agréé ou accrédité, ceux-ci sont réalisés à fréquence trimestrielle (annuelle pour le rendement de l'installation de traitement) par Manumessure Agence de Lyon, disposant des agréments 2 (COVT), 13 (O₂), 14 (vitesse et débit-volume) et 15 (teneur en vapeur d'eau) jusqu'en juin 2027, et les résultats sont transmis à l'inspection dès réception des rapports de contrôle. Les résultats des contrôles de T1 et T2 2024 ont ainsi été transmis.

Ces contrôles sont planifiés à l'année en fonction de la disponibilité de l'organisme de contrôle et peuvent difficilement être corrélés aux fabrications mettant en œuvre des COV spécifiques. Une campagne de fabrication utilisant du DCM étant prévue en septembre à partir de la semaine 35 ou 36 pour une durée de 4 semaines, il conviendrait toutefois d'examiner la possibilité de décaler la date d'intervention de l'organisme de contrôle sur cette période.

Il conviendra également de lancer plusieurs analyses « GC » sur cette période de fabrication.

L'inspection note qu'en l'absence de référence normative, l'organisme de contrôle procède à l'analyse des COV spécifiques sur une durée de 30 minutes seulement (au lieu de 3 fois 30 min pour les COVNM). Compte tenu de l'aspect discontinu des fabrications, l'inspection suggère de procéder à 3 mesurages de 30 minutes pour les COV spécifiques tels que le DCM, sauf impossibilité/difficulté technique particulière. Ceci permettrait d'améliorer la fiabilité des mesures.

L'inspection relève que lors de la transmission des résultats, l'exploitant précise les COV spécifiques mis en œuvre lors du contrôle, et dispose des informations relatives aux quantités mises en œuvre dans les synthèses, conformément aux dispositions de l'arrêté préfectoral.

L'inspection relève que le bilan annuel 2023 demandé au §3.2.5.3 n'a toujours pas été transmis, alors que l'échéance est fixée à fin mars. L'exploitant fait état de la mise en place d'une nouvelle organisation compte tenu du départ de plusieurs personnes du service HSE, et s'engage à transmettre a minima un bilan comportant les éléments essentiels avant fin août 2024. L'inspection en prend acte.

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

Demande d'action n°3 : procéder à des analyses « GC » pendant les campagnes de fabrication mettant en œuvre les COV mentionnés dans l'arrêté préfectoral (DCM, THF, MTBE) ou identifiés dans l'évaluation des risques sanitaires et prévus dans le planning de fabrication (DMF notamment au titre de l'année 2024)

Demande d'action n°4 : procéder à l'exploitation des analyses « GC » réalisées en 2024 et transmettre les résultats des mesures « GC » réalisées lors du contrôle externe de T2 2024 (mise en œuvre de DCM)

Demande d'action n°5 : transmettre le bilan 2023 du suivi des rejets à partir de l'exploitation des données (a minima : bilan des dépassements horaires et journaliers)

Observation n°4 : examiner en lien avec l'organisme de contrôle la possibilité de procéder à 3 mesurages de 30 minutes pour les COV spécifiques régulièrement quantifiés (DCM, chlorométhane notamment), afin de fiabiliser les mesures.

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 2 mois

N° 5 : Respect des VLE - tableau des VLE

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article Art 2 §3.2.4 et §3.2.6
Thème(s) : Actions nationales 2024, Conformité des rejets
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Point de rejet n°1 : aval de l'unité de traitement des COV : voir tableau des valeurs limites d'émission</p> <p><u>Conditions de respect des valeurs limites d'émissions</u></p> <p>autosurveillance en continu : aucune des moyennes portant sur 24h d'exploitation normale ne dépasse les VLE et aucune des moyennes horaires n'est supérieure à 1,5 fois la VLE</p> <p>Mesures périodiques : la moyenne de toutes les mesures réalisées lors d'une opération de surveillance ne dépasse pas les VLE et aucune des moyennes horaires n'est supérieure à 1,5 fois la VLE</p> <p>Demande d'action n°2 : l'exploitant procède au maintien d'un suivi quotidien de l'unité de traitement avec mise en place d'actions correctives immédiates (au niveau des ateliers de production ou au niveau de l'installation de traitement) en cas de dérive, et propose un calendrier de mise en œuvre des actions d'amélioration identifiées afin de réduire le taux de non-conformités observées au niveau des concentrations mesurées en aval de l'unité de traitement cryogénique (en COVnm totaux et en DCM)</p> <p>§3.2.6 : le flux total annuel (canalisé + diffus) en COVnm ne doit pas dépasser 145 t/an (en masse de composés). Ce flux ne doit pas dépasser 5 % de la quantité de solvants utilisés. Cette valeur limite est ramenée à 3 % à compter du bilan réalisé pour l'année 2023.</p> <p>Le flux total annuel (canalisé + diffus) en DCM ne doit pas dépasser 30 t/an (en masse de composés).</p>
<p>Constats :</p> <p>Un bilan de l'autosurveillance (via le FID) réalisée sur le premier semestre 2024 a été présenté lors de l'inspection.</p> <p>Les moyennes sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - COVNM : 9,62 mg/Nm³ - COVT : 14,15 mg/Nm³ <p>En COVNM, l'exploitant comptabilise 134 dépassements horaires (valeurs supérieures à 1,5*VLE) sur 4246 mesures, soit un taux de dépassement de 3,16 % par rapport à la valeur limite de 20 mg eqC/Nm³ (applicable si les émissions annuelles sont supérieures à 5 % de la quantité annuelle de solvants utilisés), et 19 dépassements horaires, soit un taux de dépassement de 0,45 % par rapport à la valeur limite de 110 mg eqC/Nm³ (applicable si les émissions annuelles sont inférieures ou égales à 5 % de la quantité annuelle de solvants utilisés), sachant que 18 de ces dépassements sont potentiellement fictifs (lors de l'arrêt de l'unité pour ajout du nouvel échangeur, l'exploitant a connecté le FID sur l'entrée de l'unité (afin de mesurer les émissions de COV) et l'a laissé en place pendant 18h (au lieu des 4h d'arrêt).</p> <p>Sur cette même période, 4 dépassements journaliers ont été enregistrés, dont 2 fictifs (cf ci-</p>

dessus), par rapport à la VLE de 20 mg/Nm³.

L'inspection relève ainsi un fonctionnement satisfaisant de l'unité de traitement. Elle note que la baisse d'activité en 2024 constitue peut-être un facteur favorable au bon fonctionnement de l'unité (moins de débit envoyé sur l'unité). Une meilleure gestion des débits en provenance des ateliers et la suppression d'entrées d'air peuvent également expliquer cette amélioration, par rapport à 2023.

Le bilan de l'autosurveillance réalisée via les mesures « GC » sur les COV spécifiques et notamment le DCM n'a pas pu être présenté, faute d'exploitation des résultats de mesures (cf fiche de constat n°4).

Concernant les analyses trimestrielles par organisme extérieur, l'inspection relève, depuis l'inspection de novembre 2023, les valeurs suivantes :

- T3 2023 (octobre)

COV_{nm} : 79,5 mg/Nm³

COV spécifiques : dépassement pour les COV annexe III (30,17 mg/Nm³ dont DCM en majorité, pour une VLE de 20).

L'exploitant a confirmé que deux synthèses mettant en œuvre du DCM étaient en cours lors du contrôle :

Myelis st 6R Brut (atelier 4) : utilisation de dichlorométhane (4,3 t/lot, 4 jours/lot)

Kycaï st6 New (atelier 53/54) : utilisation de dichlorométhane (3 t/lot, 6 jours/lot)

et que l'ensemble des installations utilisant du dichlorométhane était connecté à des condenseurs, laveur de gaz puis à l'unité de traitement des COV.

Des analyses GC ont été réalisées la semaine suivante et ont montré un retour à la conformité pour le traitement du DCM (rendement de 98% avec une sortie mesurée à 4 mg/m³ en moyenne).

Lors de l'inspection de juillet, l'exploitant a indiqué que la synthèse du Myelis st 6R Brut était désormais supprimée et que celle du Kycaï st6 New serait de nouveau programmée en septembre 2024 (cf fiche de constat n°4).

- T4 2023 (décembre)

COV_{nm} : 3,6 mg/Nm³

COV spécifiques : résultats conformes (0,7 mg/Nm³ pour les COV annexe 3, mais absence de mise en œuvre de DCM dans les synthèses)

Rendement mesuré à 99,5 % pour les COV_{nm} (à l'entrée flux de 400 g/h)

- T1 2024 (mars) :

COV_{nm} : 2,4 mg/m³

COV spécifiques : résultats conformes (0,52 mg/nm³ pour les COV annexe 3, mais absence de mise en œuvre de DCM dans les synthèses)

- T2 2024 (mai) :

COV_{nm} : 2,2 mg/Nm³

COV spécifiques : résultats conformes (4,24 mg/Nm³ pour les COV annexe 3 (DCM mis en œuvre dans 2 synthèses (MELIZA ST2 et MELIZA ST2 Retraite).

Vis-à-vis des dispositions du §3.2.6, le plan de gestion des solvants (PGS) établi au titre de l'année 2023 fait état :

- d'un pourcentage d'émissions totales / quantité de solvant utilisé de 4,86 %, soit inférieure à la valeur de 5 % applicable jusqu'en 2022 mais supérieure à la valeur de 3 % applicable à compter du bilan 2023 ; en 2022, ce pourcentage était de 5,34% ;

- d'émissions totales de COV de 99,215 t, soit inférieures à la valeur limite de 145 t/an (en 2022, ces émissions étaient de 181 t) ; cette baisse est en partie liée à une baisse de la quantité de COV mises en œuvre en 2023 par rapport à 2022 (2 042 t en 2023 contre 3 400 t en 2022).

- d'émissions totales de DCM de 24 t, soit inférieures à la valeur limite de 30 t/an (cette valeur était de 16 t en 2022, la quantité de DCM mise en œuvre ayant été moins importante en 2022 (86 t en 2022 contre 108 t en 2023) ; on relève ainsi une quantité notable d'émissions de DCM par rapport à la quantité mise en œuvre.

Les actions initiées en 2024 et notamment le raccordement de plusieurs pompes à vide sur l'unité de cryogénéisation devraient permettre de réduire le pourcentage d'émissions. Le raccordement de la respiration des cuves de stockage à l'été 2025 et la poursuite du raccordement de certaines pompes à vide devraient également jouer un rôle favorable dans le bilan.

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

Demande d'action n°5 : poursuivre le programme de réduction des émissions initié afin de respecter le pourcentage de 3 % d'émissions totales par rapport à la quantité de solvant utilisé

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 12 mois

N° 6 : Plan de gestion des solvants (PGS)

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article art 2 §3.2.7

Thème(s) : Actions nationales 2024, Plan de gestion des solvants (PGS)

Prescription contrôlée :

Un plan de gestion des solvants est établi sur la base du guide professionnel reconnu par le ministère chargé de l'environnement.

Le cas échéant, selon l'inventaire établi à l'article 3.1.6, ce plan de gestion est étendu à tous les composés organiques volatils (COV) mis en œuvre ou susceptibles d'être rejetés par les installations.

Ce plan de gestion identifie en particulier les COV spécifiques qui relèvent de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 ainsi que ceux à mentions de dangers de manière à calculer pour les COV non méthaniques et pour ces familles de COV les flux horaires maximaux rejetés (canalisés + diffus).

Un bilan spécifique est établi pour le dichlorométhane.

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées, avant le 30 mars de l'année N+1, le plan de gestion des solvants de l'année N. Il est accompagné d'un suivi des actions réalisées et d'un plan d'actions visant à réduire la consommation de solvants et les émissions totales de COV dans l'atmosphère.

Constats :

Le PGS est transmis annuellement lors de la déclaration GEREPE, et comporte un chapitre spécifique pour le DCM. Il a fait l'objet d'un certain nombre d'échanges avec l'inspection.

L'inspection relève que l'exploitant déclare dans le terme O9 (COV libérés d'une autre manière (émissions diffuses)), les émissions à l'atmosphère produites lors des chargements/déchargements des cuves de stockage vrac, calculées selon l'annexe 1 de l'arrêté du 12/10/2011 relatif aux installations classées soumises à autorisation au titre de la rubrique 1434-2 de la législation des installations classées pour la protection de l'environnement. Ces émissions

sont estimées à 1 495 kg. Or, en principe, le terme O9 doit être égal à 0. Les émissions diffuses associées aux opérations d'emportage/dépotage font partie du terme général O4, au même titre que d'autres émissions diffuses fugitives ou non fugitives.
Il est néanmoins intéressant de les estimer.

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

Observation n°5 : confirmer que seule la quantité de solvant est prise en compte dans le calcul de I1 (prise en compte uniquement de la part massique du solvant dans les matières premières lorsque celui-ci ne contient pas 100% de solvant) et intégrer les émissions produites lors des chargements/déchargements des cuves de stockage vrac au terme O4 (le terme « O9 doit en principe être égal à 0)

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Prévention des pollutions accidentelles

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2000, article art 2 §4.8.2.2

Thème(s) : Risques chroniques, capacités de rétention

Prescription contrôlée :

Les unités, parties d'unité, stockages fixes ou mobiles à poste fixe, ainsi que les aires de transvasement de produits dangereux ou insalubres doivent être équipés de capacités de rétention dont le volume utile doit être au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes :

- 100 % du plus grand réservoir ou appareil associé
- 50 % de la quantité globale des réservoirs ou appareils associés

Pour le stockage de lubrifiant ou de produit non inflammable en récipient de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, ce volume utile peut être réduit à 20 % de la capacité totale des fûts, sans être inférieur à 800 litres (ou à la capacité totale si celle-ci est inférieure à 800 litres)

Constats :

Lors de l'inspection, il a été constaté la présence d'écoulements noirâtres dans le secteur des ateliers 5/6, au niveau de la zone de stockage/manipulation de détergents/dispersants/vaseline. Cette zone est abritée par un auvent, mais ne dispose pas de rétention permettant de collecter les égouttures et fuites éventuelles.

La situation n'est pas conforme.

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

Demande d'action n°6 : mettre en rétention la zone de stockage/manipulation des détergents/dispersants/vaseline à proximité des ateliers 5/6

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois