

Unité départementale d'Ille et Vilaine
L'Armorique
10, rue Maurice Fabre
CS 96515
35065 RENNES

RENNES, le
29 AOUT 2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 03/08/2022

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

BIOMERIEUX S.A.

2 rue du Moulin Madame
35270 COMBOURG

Code AIOT : 00055 - 18829 455

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 03/08/2022 dans l'établissement BIOMERIEUX S.A. implanté 2, rue du Moulin Madame 35270 COMBOURG. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Le déficit de précipitations rencontré en Ille-et-Vilaine au cours des six derniers mois a conduit à l'instauration progressive, depuis le 24 mai dernier, de mesures de restriction des prélèvements d'eau telles que prévues par l'arrêté cadre sécheresse du 11 juin 2021.

Sur la base de l'observation de la dégradation des indicateurs de suivi de la ressource en eau et de l'absence de perspective de précipitations et afin de traduire le risque fort d'une pénurie, l'ensemble du département a été placé en niveau d'alerte renforcée sécheresse ou de crise, que ce soit pour le milieu aquatique ou pour la ressource en eau potable, par arrêté préfectoral du 02 août dernier.

Dans ce contexte, une action de contrôle a été engagée par les services de l'Inspection des installations classées en direction des plus gros consommateurs industriels du département pour vérifier la bonne application des mesures de réduction.

Outre les constats relatés dans ce rapport, on rappellera que le contexte décrit ici est susceptible d'évoluer. En l'absence d'épisode pluvieux dans les prochaines semaines, des mesures de restriction

Rapport de l'inspection des installations classées

Propositions à l'issue de la visite

A l'issue de la visite d'inspection du 03/08/2022 de l'établissement BIOMERIEUX S.A. implanté 2, rue du Moulin Madame 35270 COMBOURG, les constats établis et explicités dans la partie "contexte et constats" du rapport amènent l'inspection des installations classées à formuler à Monsieur le Préfet les propositions suivantes.

Pour les constats « susceptibles de suites », l'exploitant doit, **dans les délais** impartis pour présenter ses observations, respecter les prescriptions concernées tout en transmettant à l'inspection des installations classées par courrier ou courriel, les justificatifs correspondants (selon les cas : commandes, services faits, étude, analyses, photos, etc.). **Dans le cas contraire, il pourra être proposé** de mettre en demeure l'exploitant de respecter les prescriptions édictées pour les dispositions contrôlées et rappelées ci-après :

- **Réduction de consommation ou mesure alternative** - Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 02/08/2022 article : Annexe 3 ligne 16 (niveau alerte renforcée ou crise)

Informations complémentaires aux propositions de l'inspection :

L'objectif de réduction de 5% fixé dans le cadre du plan d'actions ne semble pas très ambitieux à première vue si l'on se réfère à l'effort demandé de diminuer les consommations de plus de 25%. Cet objectif est à relativiser en prenant en compte la nature des produits générés sur site qui sont à dominante aqueuse. De fait, la plupart de l'eau purifiée (98-99%) se retrouve dans la composition des produits : gélules, solutions réactives, milieux de culture... Il s'ensuit que les postes les plus consommateurs en eau se trouvent soit :

- en amont du processus dans la phase pré-production de purification de l'eau pour intégrer le process. À ce stade, le rendement de purification atteint seulement 60% ; autrement dit à partir de 100 litres d'eaux brutes compteurs, 40 litres sont actuellement perdues. Les actions prévues intègrent ce poste puisqu'il est cherché à créer une boucle de traitement supplémentaire pour permettre de réintroduire une fraction de ces 40 litres. Il demeure que le rendement visé par l'instauration de cette boucle de recyclage additionnelle n'excèdera pas 5 à 10%. Là encore, les normes sanitaires de production limitent les possibilités de réintroduction au vu de la qualité d'eau pouvant être obtenue. À ce titre, dans le cadre de son action, il conviendra que l'exploitant fasse la démonstration que la solution de traitement retenue correspond bien à celle qui permet d'obtenir les meilleurs rendements de recyclage.
- en aval du processus avec le fonctionnement en eaux perdues pour le refroidissement des autoclaves qui permettent la stérilisation de la verrerie employée. Là aussi, cette étape est intégrée au plan d'actions puisque les 2 équipements concernés vont être remplacés d'ici à début 2023 par des équipements permettant de fonctionner en boucle de recyclage et donc sans déperdition d'eau.

Au delà de ces 2 postes, d'après les échanges tenus lors de l'inspection avec l'exploitant, les possibilités de réduction de la consommation sur le site apparaissent limitées. Une baisse significative de la consommation en eau reposera éventuellement sur des actions organisationnelles dans l'enchaînement des batchs de production et se traduira manifestement par une réduction des cadences de production. Néanmoins, à travers la demande de formalisation du plan d'actions et de mise en oeuvre d'une démarche itérative d'analyse, l'exploitant devra s'attacher à démontrer et conclure sur l'atteinte de la consommation optimale en eau de son système productif au regard des meilleures techniques disponibles, des référentiels professionnels du secteur, de l'évolution des technologies de traitement.

encore plus contraignantes sur les prélèvements et les usages de l'eau pourraient être prises. Il convient d'ores-et-déjà de les anticiper en identifiant des actions adaptées à cette situation.

Enfin, en annexe du courrier de suite, différentes ressources que l'exploitant pourra mobiliser pour se tenir informé de l'évolution de la situation ou pour l'aider à réduire ses consommations en eau.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- BIOMERIEUX S.A.
- 2, rue du Moulin Madame 35270 COMBOURG
- Code AIOT : 0005518829
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso

Les installations de Combourg de la société Biomérieux sont spécialisées dans la production de solutions diagnostiques, de réactifs et solutions réactives, de milieux de cultures et d'instruments pour les secteurs agroalimentaire, pharmaceutique, vétérinaire, cosmétique... Au titre de la santé publique, les activités du site sont considérées prioritaires.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- mesures de limitation ou d'interdiction provisoire des prélèvements et des usages de l'eau dans le département de l'Ille-et-Vilaine

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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement,

des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;

- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
2	Réduction de consommation ou mesure alternative	Arrêté Préfectoral du 02/08/2022, article Annexe 3ligne 16(niveau alerte renforcée ou crise)	/	Sans objet

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Suivi des consommations	Arrêté Préfectoral du 02/08/2022, article Annexe 3ligne 16(niveau alerte renforcée ou crise)	/	Sans objet
3	Bilan mensuel	Arrêté Préfectoral du 02/08/2022, article Annexe 3ligne 16(niveau alerte renforcée ou crise)	/	Sans objet

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

Les installations sont soumises aux mesures de réduction et d'interdiction liées au niveau de sécheresse crise. Elles sont plus particulièrement soumises à l'obligation de réduire d'au moins 25%

leur consommation d'eau pour les différents process relatifs aux eaux industrielles : génération eau purifiée et circuits chaud et froid. Cette réduction de 25% n'est pas mise en oeuvre sur les installations au regard des derniers relevés effectués hebdomadairement et quotidiennement des consommations.

Toutefois, l'exploitant est engagé (volonté politique du groupe portée par la direction du site) dans une politique de réduction des consommations en eau de 5% à l'horizon 2024. Des diagnostics ont été réalisés à travers des audits externes pour évaluer les bonnes pratiques à mettre en oeuvre sur les installations pour réduire les consommations. Un plan d'actions en découle : instrumentation pour assurer le suivi des consommations spécifiques (instrumentation réalisée mais le suivi n'avait pas été initié jusqu'à dernièrement), changement d'équipements pour permettre une boucle de recyclage et ne plus fonctionner en eaux perdues sur une partie des installations, optimisation de la production en eau purifiée, étude pour améliorer les processus de nettoyage et parvenir à des réductions des consommations.

Il existe donc des engagements de réduction des consommations sur l'exploitation ; à ce titre l'exploitation respecte la condition B "*diagnostic et plan d'actions*" permettant d'exonérer, hors mesures exceptionnelles, de l'obligation de réduction de 25% des consommations en eaux industrielles. En revanche, la démarche engagée ne s'appuie pas, jusqu'à maintenant, sur des relevés de surveillance ou des indicateurs de suivi en interne site qui permettent d'objectiver avec suffisamment de recul les consommations des différents process et à plus long terme les résultats obtenus des actions engagées et détaillées dans le présent rapport.

C'est pourquoi, il est demandé à l'exploitant, à travers le constat susceptible de mise en demeure, de détailler plus finement l'organisation qui va être mise en oeuvre pour assurer, dans un premier temps, le suivi de la consommation générale, des consommations spécifiques (fréquence des relevés, indicateurs de suivi...) et surtout dans un second temps de mesurer précisément les gains apportés par les différentes actions initiées. De même, cette collecte de données facilitera la démarche itérative d'analyse des process et donc d'identification des postes les plus consommateurs afin de hiérarchiser les futures actions à mettre en oeuvre pour continuer à réduire l'impact sur la ressource. Celà permettra aussi d'établir des objectifs de diminution pour chacune des futures actions mises en oeuvre. L'objectif final de la démarche étant de justifier que le processus industriel est optimisé au regard des consommations en eau et que les niveaux atteints correspondent à ceux garantis par les techniques les plus efficaces. Bien évidemment une fois ce niveau atteint, ce dernier sera à interroger au regard des évolutions technologiques et donc à travers un travail de veille active.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Suivi des consommations

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 02/08/2022, article Annexe 3 ligne 16 (niveau alerte renforcée ou crise)

Thème(s) : Risques chroniques, Sécheresse

Prescription contrôlée :

Réduction de la consommation en eau utilisée dans les différents process relatifs aux usages industriels - Relevé des compteurs à fréquence bimensuelle

Constats : L'exploitant a présenté le suivi des consommations d'eau sur le site. Ce dernier s'est renforcé récemment dans le cadre des alertes sécheresse. Préalablement, le suivi était réalisé sur la base des factures et d'un relevé trimestriel du compteur à l'entrée du site. Sur les dernières semaines, un relevé hebdomadaire a été mis en oeuvre, qui est encore renforcé depuis le 27 juillet par un relevé quotidien sur le compteur principal en entrée site mais aussi sur le réseau de 7 compteurs secondaires au sein des installations :

- Compteur sur la première ligne de production EPU cyto (2 unités de production d'eau purifiée)
- Compteur sur la deuxième ligne de production des milieux de culture EPU MDC (3 unités de production d'eau purifiée)
- Circuit eau chaude : compteur général chaufferie doublé d'un compteur sur la ligne d'alimentation de la bâche
- Compteur en sortie ballon eau chaude sanitaire
- Circuit eau froide : compteur général pour l'alimentation bâche d'eau glacée
- Compteur "utilités" pistolets de lavage

Au delà des factures, les mesures de consommation n'étaient pas exploitées jusqu'à maintenant pour détecter des anomalies. En conséquence il n'y a pas non plus d'indicateurs définis de consommation ou de consommation spécifique.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Réduction de consommation ou mesure alternative

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 02/08/2022, article Annexe 3 ligne 16(niveau alerte renforcée ou crise)

Thème(s) : Risques chroniques, Sécheresse

Prescription contrôlée :

Réduction de la consommation en eau utiliser dans les différents process relatif aux usages industriels - 25 % de la consommation hebdomadaire moyenne de l'année hors période de sécheresse, sauf si :

- l'arrêté préfectoral encadrant l'activité prévoit des prescriptions relatives aux économies d'eau à réaliser en cas de sécheresse,
Ou
- l'industriel peut présenter un diagnostic de moins de 5 ans portant sur son procédé et proposant un plan d'actions de réduction des consommations d'eau qu'il s'est engagé à mettre en oeuvre,
Ou
- l'industriel peut démontrer que ses besoins en eau utilisée pour le procédé de fabrication ont été réduits au minimum (e.g mise en oeuvre des techniques les plus économes du secteur d'activité, respect d'une valeur de consommation spécifique reconnue pour le secteur d'activité).

Constats : La consommation hebdomadaire moyenne sur l'année 2021 atteint 389 m³ dont une fraction de 13% pour les besoins sanitaires (proportion obtenue sur les derniers relevés quotidiens réalisés). La consommation hebdomadaire pour les besoins industriels atteint donc 338 m³. Une réduction de 25% de cette consommation hebdomadaire se traduit par un volume de 254 m³ hebdomadaire à ne pas dépasser. La consommation sur la dernière semaine est de 263 m³, celle des semaines précédentes sont supérieures à 350 m³. Les relevés des consommations témoignent de l'absence de réduction de la consommation en eau du site pour les besoins industriels.

Toutefois, à travers l'auto-diagnostic, l'exploitant fait état d'une démarche engagée sur la base d'une analyse des procédés et d'un plan d'actions visant à réduire ses consommations en eau. Cette démarche s'appuie sur la réalisation de 2 audits externes (2015 et 2019) dans le cadre du système de management de la qualité. Ceux-ci étaient initialement orientés sur les questions énergétiques (gaz, électricité) mais un volet eau a été ajouté depuis 2015. Les audits ne reposent pas sur des données chiffrées propres au site et aux procédés de production issues d'un diagnostic interne mais s'attachent plutôt à une analyse des process visant à identifier les bonnes pratiques techniques, opérationnelles.

Ainsi, malgré l'absence de suivi chiffré, formalisé jusqu'à maintenant et de l'absence de données propres aux activités du site, les postes consommateurs d'eaux industrielles sont identifiés : 60% des consommations sont liées à la production d'eau purifiée qui entre dans les process de fabrication et aux opérations de lavage, 27% pour le fonctionnement des "utilités" liées aux chaudières vapeurs et à la boucle de refroidissement.

L'objectif porté dans le cadre de la politique groupe est une réduction de 5% des consommations à l'horizon 2024. Cet objectif se traduit sur le site par les actions suivantes qui sont programmées sur 2023 dans le cadre des évolutions apportées aux installations :

- remplacement des 2 autoclaves "ancienne génération" qui fonctionnent en eaux perdues pour les eaux de refroidissement par des autoclaves nouvelle génération avec un fonctionnement en boucle et donc un recyclage : le remplacement du premier autoclave est prévu pour novembre 2022, le second pour janvier 2023.
- optimisation de la production d'eau purifiée dont le rendement actuel est de 60% pour une mise en oeuvre à horizon 2023. L'objectif est de retraiter une partie des 40% perdues pour les recycler : le gain espéré est une optimisation du procédé de production de 5%.
- étude d'optimisation des process de lavage qui font déjà l'objet ce jour d'une réflexion continue dans l'enchaînement des batchs de production pour viser à une réduction des volumes utilisés pour le nettoyage. Cette action n'est pas associée à une échéance.

Il est aussi à noter que la mise en oeuvre récente de compteurs secondaires sur les différentes lignes et de leur exploitation, en lien avec les alertes sécheresses, participe au plan d'action car le réseau de mesures ainsi constitué va permettre la collecte des données relatives à la consommation réelle des différents process.

À ce titre, il est demandé à l'exploitant de détailler plus finement l'organisation qui va être mise en oeuvre, pour assurer, dans un premier temps, le suivi de la consommation générale, des consommations spécifiques (fréquence des relevés, indicateurs de suivi...) et surtout dans un second temps de mesurer précisément les gains apportés par les différentes actions initiées. Cette organisation devra aussi permettre d'initier a posteriori une démarche itérative d'analyse des consommations visant à la mise en oeuvre des actions les plus pertinentes pour continuer à réduire les consommations. L'objectif visé étant de justifier de l'atteinte de la consommation optimale des installations au regard des meilleures techniques disponibles.

Observations : De manière plus générale, le site est en cours d'extension du fait du regroupement de certaines activités (laboratoires, bureaux...) et du transfert de productions issues d'autre site du groupe. Ainsi, les volumes de production du site vont être amenés à doubler prochainement. Les activités : laboratoires, bureaux étaient déjà sur la commune de Combourg ; les besoins en eaux et donc la pression sur la ressource locale demeure identique même si un gain des consommations est espéré à travers ce regroupement des activités.

Enfin concernant les eaux de process, au delà des actions évoquées ci-dessus, les marges de

manœuvre pour réduire la consommation en eau demeurent limitées du fait de la composition des produits sous forme aqueuse. L'eau consommée se retrouve dans le produit fini. Une réduction immédiate des consommations de 25% ne pourra s'obtenir que par une réduction de la production.

Type de suites proposées : Susceptible de suites

Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Bilan mensuel

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 02/08/2022, article Annexe 3 ligne 16 (niveau alerte renforcée ou crise)

Thème(s) : Risques chroniques, Sécheresse

Prescription contrôlée :

Réduction de la consommation en eau utilisée dans les différents process relatifs aux usages industriels - Bilan mensuel des mesures mises en place et des économies d'eau réalisées

Constats : Il n'y a pas eu de mesures de restrictions mises en oeuvre sur l'exploitation pour réduire la consommation d'eau. Le bilan mensuel des économies d'eau n'a donc pas lieu.

Toutefois, les relevés des consommations d'eau sont effectués dorénavant quotidiennement sur le compteur principal site mais aussi sur les compteurs secondaires installés sur les différentes lignes du process. Il découle de ce suivi quotidien mis en place pour la période de crise sécheresse que l'exploitant pourra être en mesure de transmettre un bilan des consommations mensuelles site et par ligne de process.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet