

Unité départementale du Rhône
63 avenue Roger Salengro
69100 Villeurbanne

Villeurbanne, le 15/04/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 22/03/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

Avenue Henri Schneider
69330 Jonage

Références : UDR-SSDAS-24-81-EM
Code AIOT : 0003201758

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 22/03/2024 dans l'établissement BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE implanté 1765 AV HENRI SCHNEIDER ZAC DE GAULNES 69330 JONAGE. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite s'inscrit dans le cadre de l'instruction de deux Porter à Connaissance (PAC) datés du 09/04/2021 et du 01/06/2023.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
- 1765 AV HENRI SCHNEIDER ZAC DE GAULNES 69330 JONAGE
- Code AIOT : 0003201758
- Régime : Autorisation

- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Le site de Boehringer Ingelheim de Jonage a été construit de 2018 à 2022. Il est actuellement en phase de mise en service. La production des premiers lots de vaccins pour animaux contre le virus de la fièvre aphteuse est prévue pour février 2026. Le site de Jonage, qui emploie actuellement 150 personnes, est dédié à la production d'antigènes en vrac pour la fabrication de vaccins.

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 Madame la Préfète ; 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 Madame la Préfète, des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

Les fiches de constats suivantes font l'objet d'une proposition de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	PAC du 09/04/2021 : stockage d'acide nitrique	Arrêté Préfectoral du 16/11/2018, article 1.6.1	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
2	PAC du 09/04/2021 : stockage d'acide nitrique	Arrêté Préfectoral du 16/11/2018, article 1.6.2	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
3	PAC 01/06/2023 : utilisation de formaldéhyde - BREF WGC	Code de l'environnement du 01/03/2017, article L.515-28	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
4	PAC 01/06/2023: utilisation de formaldéhyde - AM du 02/02/1998	Arrêté Ministériel du 02/02/1998	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
5	PAC du 01/06/2023 : stockage du formaldéhyde	Autre du 01/06/2023	Demande de justificatif à l'exploitant	3 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
6	PAC du 01/06/2023 - Modification de la quantité stockée d'oxygène	Arrêté Ministériel du 10/03/1997	Sans objet
7	Mise en place de panneaux solaires	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 28 à 44	Sans objet

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

L'inspection du 22/03/2024 a permis l'instruction de deux Porter à Connaissance datés du 09/04/2021 et du 01/06/2023.

Ces PAC font l'objet de plusieurs demandes de compléments décrites dans le présent rapport.

Ces compléments sont attendus, sous 3 mois.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : PAC du 09/04/2021 : stockage d'acide nitrique

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 16/11/2018, article 1.6.1
Thème(s) : Situation administrative, Classement ICPE
Prescription contrôlée : Actualisation du classement ICPE du site en fonction d'une modification de la réglementation ICPE
Constats : L'exploitant indique que, suite à une modification de la réglementation ICPE, le stockage d'acide nitrique réalisé sur site est désormais classable sous la rubrique 4130-2 : Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation - 2. Substances et mélanges liquides. Dans son PAC, l'exploitant indique que cette activité serait classable sous la rubrique 4130-2 sous le régime de Déclaration L'Inspection indique que la quantité mentionnée de 17,7 tonnes impliquerait de facto un classement sous le régime de l'Autorisation, le seuil du régime de l'Autorisation étant fixé à 10 tonnes. L'Inspection précise à l'exploitant, que selon la procédure réalisée de dépôt d'un Porter à Connaissance, la demande d'ajout d'une rubrique ICPE, classée selon le régime de l'Autorisation entraînerait une demande de dépôt d'un dossier d'examen au cas par cas. L'Inspection indique à l'exploitant que la cuve d'acide nitrique étant prévue dans le dossier d'autorisation initiale et présentée dans l'Etude de Danger (EDD) datée de 2018, cette dernière ne peut être qualifiée de "nouvelle installation". L'Inspection indique à l'exploitant que la bonne démarche administrative à réaliser concernant la régularisation de cette cuve d'acide nitrique serait de demander un bénéfice de l'antériorité, selon l'article L.513-1 du code de l'environnement. Concernant le classement ICPE, l'Inspection note que l'exploitant ne s'est pas positionné vis à vis de son classement Seveso.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'Inspection demande à l'exploitant, sous 3 mois, de transmettre les éléments suivants : - une régularisation de ses activités relevant de la rubrique 4130 (respect des seuils ou demande de bénéfice de l'antériorité, selon l'article L.513-1 du code de l'environnement) - un positionnement concernant son classement Seveso.

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3mois

N° 2 : PAC du 09/04/2021 : stockage d'acide nitrique

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 16/11/2018, article 1.6.2
Thème(s) : Risques accidentels, Etude des risques
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Etude des risques concernant le stockage de la cuve d'acide nitrique</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant indique que la cuve d'acide nitrique de 20 m3 (volume utile de 15 m3) est placée sur une rétention béton. L'exploitant indique que le remplissage de la cuve est automatiquement bloqué lorsque cette limite de 15 m3 est atteinte.</p> <p>L'Inspection constate que la cuve d'acide nitrique est voisine d'une cuve de soude d'un volume similaire. Les deux cuves partagent la même station de dépotage.</p> <p>Lors de sa visite du 22/03/2024, l'Inspection constate que les aménagements réalisés par l'exploitant permettent d'empêcher le mélange des produits lorsque les liquides sont stockés dans leurs cuves (rétention béton séparée, présence d'un muret d'une hauteur suffisante entre les deux cuves).</p> <p>Néanmoins, l'Inspection constate que les installations de l'aire de dépotage ne permettent d'empêcher physiquement le mélange accidentel de ces deux produits incompatibles. En effet, une erreur de dépotage et de déversement des produits dans la mauvaise cuve est possible. Ce scénario accidentel, non étudié dans l'étude dangers de 2018, doit être étudié par l'exploitant.</p> <p>Lors de sa visite du 22/03/2024, l'Inspection constate également la nécessité de réaliser et mettre en place des affichages plus visibles concernant la localisation des deux produits. Elle estime nécessaire de mettre en place, à proximité des cuves, des consignes / procédures décrivant les opérations de dépotage réalisées et les procédures d'urgence / consignes de sécurité à mettre en place en cas de mélange des deux produits.</p> <p>Des précisions sont également demandées concernant les procédures de nettoyage des cuves.</p> <p>Enfin, l'Inspection indique que le pictogramme "comburant" est manquant sur l'étiquetage réalisé de l'acide nitrique.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'Inspection demande à l'exploitant de lui transmettre, sous 3 mois, les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une étude des dangers et risques concernant le scénario de mélange des produits acide nitrique / soude lors du dépotage, - une description des barrières de sécurité permettant d'éviter le mélange des deux produits (affichages, consignes, alertes, formations du personnel, alarmes, etc.). - l'amélioration de l'affichage réalisé sur site pour ces deux produits, - la mise en place de consignes / procédures à proximité décrivant les opérations de dépotage réalisées, - la mise en place de procédures d'urgence / consignes de sécurité à mettre en place en cas de

mélange des deux produits, - des précisions concernant les procédures de nettoyage des cuves, - l'ajout du pictogramme " <i>comburant</i> " manquant sur l'étiquetage de l'acide nitrique.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3mois

N° 3 : PAC 01/06/2023 : utilisation de formaldéhyde - BREF WGC

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 01/03/2017, article L.515-28					
Thème(s) : Risques chroniques, Conformité aux Meilleurs Techniques Disponibles					
Prescription contrôlée :					
<p><u>MTD 5 :</u> Afin de faciliter la récupération des matières et la réduction des émissions atmosphériques canalisées, ainsi que d'accroître l'efficacité énergétique, la MTD consiste à combiner les flux de gaz résiduels présentant des caractéristiques similaires, de façon à réduire le plus possible le nombre de points d'émission.</p> <p><u>MTD 8 :</u> La MTD consiste à surveiller les émissions atmosphériques canalisées au moins à la fréquence indiquée ci-après et conformément aux normes EN. En l'absence de normes EN, la MTD consiste à recourir aux normes ISO, aux normes nationales ou à d'autres normes internationales garantissant l'obtention de données d'une qualité scientifique équivalente.</p>					
Substance/Par amètre	Procédé(s) / Source(s)	P o i n t s d'émission	Norme(s)	Fréquence minimale de surveillance	Surveillance associée à
Formaldéhyde	Tous les procédés/sour ces	Tout e cheminée	Norme EN en cours d'élaboration	Une fois tous les 6 mois	MTD 11
<p><u>MTD 11 :</u> - Appliquer une ou plusieurs des techniques énumérées dans la MTD [...]. - Appliquer les niveaux d'émission associés à la MTD pour les émissions atmosphériques canalisées décomposés organiques</p>					
Constats :					
<p><u>MTD 5 :</u> L'Inspection indique à l'exploitant que la MTD 5 du BREF WGC demande à "<i>réduire le plus possible le nombre de points d'émissions</i>". Le process expliqué par l'exploitant dans son PAC du 01/06/2023 comptabilise 42 émissaires. L'exploitant indique que chaque grandes zones / zones techniques dispose de plusieurs émissaires chacune et sont décontaminées une fois par an. De plus, chaque sas est décontaminé une fois par jour. L'Inspection demande à l'exploitant d'étudier la possibilité de réduire le nombre d'émissaires. Elle questionne l'exploitant sur la possibilité de regrouper les tuyauteries afin qu'elles convergent vers</p>					

un ou, à minima, un nombre réduit d'émissaires.

L'exploitant explique que le process de nettoyage réalisé ainsi que le système de dépression qui est installé dans les zones de production limitent la possibilité de réduction de ces émissaires. En effet, les tuyauteries sont entièrement désinfectés à chaque procédure de nettoyage. Ainsi, relier les tuyauteries entre elles afin de converger vers un seul émissaire reviendrait à devoir nettoyer l'ensemble des tuyauteries du site pour chaque décontamination réalisée, et pourrait créer des contaminations croisées de salles qui seraient alors reliées par cet émissaire commun.

MTD 8 :

L'Inspection indique à l'exploitant que la MTD 8 impose une fréquence de mesure biannuelle concernant ses rejets réalisés en formaldéhyde. Dans le cadre de l'application des MTD, l'exploitant devra donc mettre en place ce programme de surveillance sur tous les points d'émissions où du formaldéhyde peut être produit (sas et grandes zones/zones techniques).

MTD 11 :

L'exploitant indique que le rejet canalisé réalisé sur grandes zones / zones techniques serait traité par une filtration par charbon actif répondant à la MTD 11.

Les rejets réalisés sur les "sas classe D" nettoyés quotidiennement sont canalisés mais ne sont pas traités par un quelconque dispositif.

L'Inspection indique que ce process ne répond pas aux demandes de la MTD 11 imposant une technique de traitement à chaque point d'émission où du formaldéhyde peut être émis et demande donc à l'exploitant de mettre en place un mode de traitement pour l'ensemble des rejets canalisés.

La MTD 11 impose également des Valeurs Limites d'Emissions (VLE) fixées par une fourchette 1-5 mg/Nm³ en moyenne journalière ou moyenne sur la période d'échantillonnage. Ces VLE s'appliquent pour tout rejet dont le débit massique de la substance concernée est supérieur à 1g/h. Par ailleurs, tel qu'indiqué dans les considérations générales des conclusions du BREF WGC, "aux fins du calcul des débits massiques relatifs à la MTD 11 [...] lorsque des gaz résiduels présentant des caractéristiques similaires — contenant par exemple les mêmes (types de) substances/présentant les mêmes (types de) paramètres — et rejetés par plusieurs cheminées distinctes pourraient, selon l'autorité compétente, être rejetés par une cheminée commune, ces cheminées sont considérées comme une seule cheminée."

L'Inspection note que le débit massique annoncé pour la substance formaldéhyde sera supérieure à 1g/h, il conviendra donc de s'assurer du respect des VLE pour chacun des émissaires.

De manière générale, l'exploitant indique que des dossiers de réexamen IED concernant l'application des MTD des différents BREF applicables à son installation sont en cours de rédaction. L'exploitant indique également que ces dossiers, exigibles au 23 décembre 2023, seront transmis fin avril à l'inspection des installations classées .

L'Inspection demande à l'exploitant d'étudier l'ensemble des MTD applicables à son installation et notamment les MTD 5, 8 et 11 décrites précédemment.

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

L'Inspection demande à l'exploitant de lui transmettre, sous 3 mois :

- les dossiers de réexamen des différents BREF applicables à son installation.

Ces dossiers de réexamen devront notamment réaliser une comparaison des activités à l'ensemble des MTD décrites, et notamment les MTD 5, 8 et 11 du BREF WGC.

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3mois

N° 4 : PAC 01/06/2023: utilisation de formaldéhyde - AM du 02/02/1998

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998
Thème(s) : Risques chroniques, Emissions atmosphériques
<p>Prescription contrôlée :</p> <p><u>Article 27 - paragraphe 7 - petit c :</u> c) [...] Les substances ou mélanges auxquels sont attribuées, ou sur lesquels doivent être apposées, les mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou les phrases de risque R45, R46, R49, R60 ou R61 en raison de leur teneur en COV, classés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, sont remplacés, autant que possible, par des substances ou des mélanges moins nocifs, et ce dans les meilleurs délais possibles. Si ce remplacement n'est pas techniquement et économiquement possible, la valeur limite d'émission de 2 mg/m³ en COV est imposée, si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 10 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés.</p> <p><u>Article 28 :</u> Dans le cas où une installation rejette le même polluant par divers rejets canalisés, les dispositions de l'article 27 s'appliquent à chaque rejet canalisé dès lors que le flux total de l'ensemble des rejets canalisés et diffus dépasse le seuil fixé à l'article 27.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'Inspection note que la mention de danger H350 est attribuée à la substance formaldéhyde utilisée par l'exploitant. Par conséquent, l'exploitant se doit d'étudier le remplacement de ce produit, autant que possible, par des substances ou des mélanges moins nocifs, et ce dans les meilleurs délais possibles. L'exploitant indique que, de part son process et son activité, l'utilisation du formaldéhyde reste la meilleure technique disponible à l'heure actuelle. Il indique avoir étudié des solutions alternatives mais aucune autre solution ne permet une décontamination acceptable et n'a été validé par les différentes certifications.</p> <p>Par ailleurs, l'Inspection indique qu'une Valeur Limite d'Emission (VLE) de 2 mg/m³ en COV est imposée, si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 10 g/h. Ainsi, l'Inspection indique à l'exploitant qu'il doit estimer le flux horaire maximal de l'ensemble des COV émis. Si ce flux dépasse le seuil mentionné, il devra respecter la VLE de 2 mg/m³ pour ces émissions. Comme mentionné à l'article 28, cette VLE serait à respecter sur l'ensemble des rejets canalisés et diffus de l'installation.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'Inspection demande à l'exploitant, sous 3 mois, de réaliser et transmettre les éléments suivants : - dans le cas de l'impossibilité du remplacement du formaldéhyde,, garantir du respect des VLE applicables sur les émissions globales de COV (2 mg/m³), si le flux horaire maximal de l'ensemble</p>

de l'installation est supérieur ou égal à 10 g/h, et ce sur l'ensemble des rejets canalisés et diffus.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3mois

N° 5 : PAC du 01/06/2023 : stockage du formaldéhyde

Référence réglementaire : Autre du 01/06/2023

Thème(s) : Risques accidentels, Gestion du stockage - Fiche de Données de Sécurité

Prescription contrôlée :

PAC du 01/06/2023 - Stockage du formaldéhyde
Gestion du stockage - Fiche de Données de Sécurité

Constats :

L'Inspection indique à l'exploitant qu'il convient d'étudier la typologie des déchets de charbon actifs attendus suite à la décontamination. Ces derniers peuvent être concernés par une rubrique ICPE. L'exploitant se positionnera sur la qualification de ces déchets, et étudiera la possibilité d'un classement sous la rubrique 2718 ou 4120-1-b.

De plus, l'Inspection indique à l'exploitant que, en fonction des réponses apportées, il conviendra d'actualiser le tableau transmis présentant les liquides dangereux et les quantités présentes sur site, ainsi que le tableau détaillant les différentes typologie et quantités de déchets susceptibles d'être présents sur site

Enfin, si nécessaire, les Fiches de Données de Sécurité (FDS) devront également être actualisées en conséquence.

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

L'Inspection demande donc à l'exploitant, sous 3 mois, de lui transmettre les éléments suivants :

- les procédures mises en place en cas de traitement par charbon actif de l'ensemble des rejets canalisés,
- un positionnement vis à vis des rubriques 2718 et 4120-1-b susceptibles d'être impactées par un stockage plus important de charbons actifs ainsi qu'une estimation des volumes / quantités,
- l'actualisation des éléments contenus dans son PAC en fonction des modifications réalisées (tableau des liquides dangereux, tableau présentant les typologies et quantités de déchets, actualisation des FDS, etc).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3mois

N° 6 : PAC du 01/06/2023 - Modification de la quantité stockée d'oxygène

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 10/03/1997

Thème(s) : Risques accidentels, Modification du classement ICPE

Prescription contrôlée :

<p>PAC du 01/06/2023 - Modification de la quantité stockée d'oxygène Modification du classement ICPE</p>
<p>Constats :</p> <p>L'Inspection note que l'exploitant a demandé une évolution des quantités d'oxygène stockées sur site de 1,5 à 6,86 tonnes.</p> <p>Cette augmentation implique que le stockage projeté serait classable sous la rubrique ICPE 4725-2, sous le régime de Déclaration. En effet, le seuil de classement ICPE pour le stockage d'oxygène est fixé à 2 tonnes.</p> <p>Par conséquent, l'exploitant devra respecter les prescriptions de l'arrêté ministériel du 10/03/1997 réglementant cette rubrique.</p> <p>Concernant l'actualisation de l'étude de dangers liée à l'augmentation du stockage d'oxygène, l'exploitant indique que le réservoir majorant reste celui de 100 m3 contenant l'azote gazeux. L'Inspection constate donc que les dangers ne sont pas augmentés par l'évolution souhaitée par l'exploitant.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>-</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 7 : Mise en place de panneaux solaires

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 28 à 44</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Panneaux solaires - prévention du risque incendie</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Article 28 à 44 de l'Arrêté Ministériel du 04/10/2010</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant indique que son projet implique également l'installation de panneaux photovoltaïques en ombrières sur les parkings. Ces derniers auront une puissance de 250 kW, qui sera intégralement utilisée par le site en complément de l'électricité réseau.</p> <p>Comme mentionné par l'exploitant, l'installation de panneaux photovoltaïques au sein d'installation classée à Autorisation est réglementée par les articles 28 à 44 de l'arrêté ministériel du 04/10/2010.</p> <p>L'Inspection rappelle à l'exploitant qu'il doit être en mesure de démontrer du respect des articles précités de l'arrêté ministériel du 04/10/2020.</p> <p>De plus, elle rappelle également à l'exploitant l'article 30 de l'arrêté ministériel du 04/10/2010 qui fixe une liste de documents devant être tenue à disposition.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>-</p>

Type de suites proposées : Sans suite
