

Unité départementale de Rouen-Dieppe
1, rue Dufay
76100 Rouen

Rouen, le 31/10/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 10/10/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

EUROAPI FRANCE

32, rue de verdun
B.P. 80125
76410 Saint-Aubin-Lès-Elbeuf

Références : UDRD.2024.10.R.36
Code AIOT : 0005800412

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 10/10/2024 dans l'établissement EUROAPI FRANCE implanté 32, rue de verdun - B.P. 80125 - 76410 Saint-Aubin-lès-Elbeuf. L'inspection a été annoncée le 02/07/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite avait pour objectif de traiter les questions résiduelles de l'inspection sur le projet de modification du procédé de fabrication de la vitamine B12 et de faire le point sur les actions menées par l'exploitant par rapport à la mise en demeure du 1er juillet 2024 relative aux nuisances olfactives.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- EUROAPI FRANCE
- 32, rue de verdun - B.P. 80125 - 76410 Saint-Aubin-lès-Elbeuf
- Code AIOT : 0005800412
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED : Oui

La société EUROAPI, située sur la commune de Saint-Aubin-Lès-Elbeuf, fabrique des principes actifs pharmaceutiques pour les médicaments.

Thèmes de l'inspection :

- ATEX
- Odeur
- Risque incendie
- Risque surpression/projection

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - ◆ le constat établi par l'inspection des installations classées ;
 - ◆ les observations éventuelles ;
 - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Monsieur le Préfet ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

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

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

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

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Porter à connaissance	Arrêté Préfectoral du 29/12/2021, article 1.5.6	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
2	Emissions diffuses de COV	Arrêté Ministériel du 13/12/2019, article 9.1	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	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
3	Odeurs	AP de Mise en Demeure du 01/07/2024, article 1	Sans objet
4	Surveillance des émissions atmosphériques des chaudières	Arrêté Préfectoral du 29/12/2021, article 2.5.2	Sans objet

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

Le projet de modification du procédé de fabrication de la vitamine B12 ne vient pas modifier les rubriques de la nomenclature auxquelles l'installation est soumise mais nécessite cependant une mise à jour des prescriptions de l'arrêté préfectoral afin d'encadrer les différentes modifications associées au projet, dont l'augmentation de la consommation d'acétone supérieure à 10%. De nouveaux échanges auront lieu avec l'exploitant dans les prochains mois pour la rédaction du projet d'arrêté préfectoral qui encadrera ce projet et les différentes phases de sa mise en œuvre.

S'agissant de l'état d'avancement des actions de l'exploitant par rapport à la mise en demeure relative aux odeurs, l'étude réalisée par l'exploitant a été correctement menée et est pertinente. Il est attendu de l'exploitant qu'il étudie l'ensemble des propositions de l'étude dans le plan d'action qui doit être proposé pour le 31 décembre 2024. Une action sur le bassin tampon, permettant de réduire le flux d'odeur majoritaire, est en particulier attendue.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Porter à connaissance

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 29/12/2021, article 1.5.6
Thème(s) : Situation administrative, modification de procédé
Prescription contrôlée : Toute modification apportée par le demandeur aux installations, à leur mode d'utilisation ou à leur voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, est portée avant sa réalisation à la connaissance du Préfet avec tous les éléments d'appréciation.
Constats : La visite a permis de faire le point sur les questions résiduelles de l'inspection concernant le porter à connaissance (PAC) relatif à la modification du procédé de fabrication de la vitamine B12 "pharma", dont la dernière version a été transmise par l'exploitant le 26 avril 2024. Une première présentation du projet avait été réalisée en juin 2022 à la suite de laquelle la demande d'examen au cas par cas avait été formulée (décision de non soumission à évaluation environnementale en date du 22 février 2022). Un premier porter à connaissance avait été déposé en janvier 2023. Ce projet vise à modifier le procédé actuel de fabrication de la vitamine B12 "pharma" afin d'en augmenter la capacité de production (jusqu'à 14 t/an), tout en réduisant l'utilisation de cobalt et supprimant l'utilisation de nitrite de sodium et de chlorure de zinc. Le projet vise à réutiliser au maximum les installations existantes pour les étapes de fermentation, extraction et purification. Les modifications liées à ce projet concernent principalement l'utilisation de nouvelles matières premières (non classées comme substances ou mélanges dangereux) et la mise en oeuvre de nouveaux équipements (cuves de stockage, unité de stérilisation UHT, unité de lyse thermique, unités d'ultrafiltration, unité de traitement des cyanures liquides). La mise en service du nouveau procédé est réalisée par étapes depuis début 2024, les deux procédés fonctionneront en parallèle jusqu'à basculement définitif sur le nouveau procédé attendu en 2029 (vu courbes de projection de la production). Le dossier présenté par l'exploitant précise les impacts du projet et il est à noter : <ul style="list-style-type: none">- qu'à terme, le projet aura un effet favorable sur la matrice de criticité de l'étude de dangers par la suppression de 3 phénomènes dangereux (MMR de rang 2) qui génèrent des effets importants à l'extérieur du site (émissions toxiques), l'exploitant s'est engagé à mettre à jour son EDD pour fin 2025 ;- l'impact du projet sur les rejets aqueux est favorable, le dossier indique une réduction notable des concentrations et flux de MES, NTK, DCO, CN et Co en sortie de STEP ;- s'agissant du bruit, le dossier indique que le projet n'est pas susceptible de générer des bruits supplémentaires. Un plan d'action en cours suite aux non conformités identifiées en 2021. L'exploitant s'engage à réaliser une étude de bruit après la mise en place finale du nouveau procédé ;- en termes d'odeurs, le dossier précise que le projet aura un impact favorable du fait de : la diminution de la consommation d'ammoniaque et de la diminution des boues de STEP. Le dossier précise également que le biozan du nouveau procédé n'est pas générateur de nuisances olfactives ;

- la consommation d'acétone sera augmentée (le dossier indique une augmentation de 17 %), l'acétone étant régénéré à 97 %. La valeur limite d'émission (VLE) actuelle prescrite actuellement dans l'arrêté préfectoral est de 150 mg/m³, l'exploitant s'engage à respecter la VLE de 20 mg/m³ dans son dossier. Le PAC estime les émissions diffuses liées au nouveau procédé vitamine B12 (égales à 31 t/an) mais aucune explication sur leur quantification ou leur calcul n'a été donnée. L'exploitant transmet annuellement un plan de gestion de solvants (PGS) simplifié (qui ne détermine donc pas les émissions diffuses). L'exploitant a engagé une étude pour la réalisation d'une campagne de quantification des COV diffus (en particulier les fugitifs) sur son installation ;

- l'impact sanitaire avait été évalué en 2019. Le dossier comporte une estimation des rejets considérant une augmentation de 17 % d'acétone sur les rejets diffus et canalisés par rapport à l'existant et montre l'absence d'impact aux récepteurs.

En parallèle, l'inspection été informée :

- des essais en cours de réalisation sur les équipements de fermentation à travers le porter à connaissance du 15 novembre 2022 (essais préparatoires au redémarrage du bâtiment 36) et le porter à connaissance du 28 décembre 2023 (mise en service du nouveau procédé de fermentation),
- de la mise en route du premier fermenteur en date le 10 juin 2024.

La visite du 17 mai 2024 avait permis de faire le point sur l'avancement de la requalification de deux fermenteurs (équipements FE-44300 et FE-44600) dans le cadre du redémarrage du bâtiment 36.

L'exploitant a indiqué avoir déjà réalisé 3 lots sur un fermenteur (seul mis en œuvre actuellement).

Commentaire n° 1 : Ce projet ne vient pas modifier les rubriques de la nomenclature auxquelles l'installation est soumise.

Cependant, le dossier précise que les rejets diffus et canalisés d'acétone augmenteront de 17 %, ce qui est substantiel (supérieur à 10 % en flux émis) au sens du I-3° de l'article R181-46 du code de l'environnement et de l'article 63 de la directive IED 2010/75/UE. Les VLE (émissions totales, émissions canalisées et émissions diffuses) qui seront applicables à terme à l'installation seront donc celles pour les installations nouvelles.

Une mise à jour des prescriptions de l'arrêté préfectoral afin d'encadrer les différentes modifications associées à ce projet (sur les sujets bruit, odeurs et COV notamment) est nécessaire. De nouveaux échanges auront lieu avec l'exploitant dans les prochains mois pour la rédaction du projet d'arrêté préfectoral qui encadrera ce projet et les différentes phases de sa mise en œuvre. Une mise en cohérence globale avec les autres porter à connaissance transmis depuis 2023 sera notamment réalisée.

Demande n° 1 : à ce titre, l'exploitant transmettra à l'inspection les éléments suivants avant le 30 novembre 2024 :

- plan des rejets canalisés du procédé vitamine B12,
- explication du calcul des chiffres relatifs aux émissions diffuses (flux indiqué dans le PAC égal à 31 t/an),
- confirmation des quantités d'acétone qui seront mise en œuvre dans le projet et mise en cohérence avec les PAC en cours (cœurs chromato, doublement acétone, etc.),
- schémas et flux du procédé B12 vers les rejets atmosphériques,
- plan d'action bruit mis à jour et consommations d'eau en tonnes de boues,
- mesures de préventions au niveau des égouts.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Emissions diffuses de COV

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 13/12/2019, article 9.1
Thème(s) : Risques chroniques, COV diffus
Prescription contrôlée : I. Seuils de consommation et valeurs limites d'émissions Les émissions de composés organiques volatils des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration au titre de la rubrique n° 1978 ne dépassent pas les valeurs limites d'émission dans les gaz résiduaire et les valeurs limites d'émissions diffuses, ou les valeurs limites d'émission totale, énoncées dans les annexes I et II du présent arrêté.
Constats : L'exploitant transmet annuellement un PGS simplifié (qui ne permet donc pas de déterminer les émissions diffuses). Le PGS montre que les émissions pour le procédé vitamine B12 respectent la VLE émissions totales en COVT (égale à 15 % de solvant utilisé) mais ne permet pas de démontrer que la VLE en COVT diffus (égale à 15 % de la quantité de solvant utilisé) est respectée. S'agissant des autres procédés de l'installation, le PGS montre le respect de la VLE émissions totales pour le procédé pristinamycine mais pas pour le procédé crème enzymatique et la STEP. Le respect de la VLE diffus n'est pas non plus vérifiable. Le dernier rapport de mesure sur le rejet du procédé vitamine B12 (conduit n° 16) communiqué (intervention du 31/03/2022) montre la conformité à la VLE. <u>Demande n° 2</u> : l'exploitant mettra à jour son PGS afin de déterminer les émissions diffuses de son installation pour l'année 2025 en vue de sa déclaration de 2026. Il communiquera, <u>pour le 30 janvier 2025</u> , son projet de PGS <u>complet</u> . Par ailleurs, s'agissant des émissions au rejet du conduit n°16, s'il utilise la méthode des facteurs d'émission, il communiquera à l'inspection les valeurs de ces facteurs et les modalités de calcul pour les années 2022, 2023 et 2024 <u>pour le 30 novembre 2024</u> . <u>Commentaire n° 2</u> : l'inspection ne propose pas de suites administratives à ce stade au regard de l'engagement de l'exploitant lors de la visite quant à la mise en place d'un PGS complet et du fait qu'une prestation a déjà été engagée avec un bureau d'étude pour déterminer les émissions diffuses de l'installation et les réduire le cas échéant. Une nouvelle visite sur cette thématique pourra être réalisée courant 2025.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : Odeurs

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 01/07/2024, article 1

Thème(s) : Risques chroniques, Station d'épuration

Prescription contrôlée :

La société EUROAPI, dont le siège social est situé 15 rue Traversière, 75012 Paris, est mise en demeure de respecter sur son site **avant le 31 décembre 2024** sur la commune de Saint-Aubin-lès-Elbeuf les articles 2.1.3 et 3.4.3 de l'arrêté préfectoral du 29 décembre 2021. La présente mise en demeure est réputée satisfaite si l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées :

- une synthèse des actions visant à améliorer la procédure de gestion des plaintes et signalements en prenant en compte l'ensemble des parties prenantes **avant le 31 juillet 2024,**
- les éléments démontrant que le dimensionnement de la station d'épuration est adapté aux effluents qu'elle est susceptible de recevoir tout au long de l'année en considérant son retour d'expérience des dernières années et les éventuelles évolutions projetées. L'exploitant s'attachera en particulier à détailler l'impact des différents paramètres pertinents (DCO, MES, sulfures, etc.) et des quantités reçues de EUROAPI et BASF ainsi que tout autre élément de nature à parvenir à la démonstration attendue **avant le 31 juillet 2024,**
- un état des lieux de l'état olfactif de la STEP incluant a minima un recensement des sources d'odeurs potentielles, une hiérarchisation de ces sources, une étude d'impact et un plan d'action sur les mesures correctives pérennes à mettre en œuvre pour maîtriser les émissions d'odeurs, **avant le 30 septembre 2024,**
- une analyse détaillée permettant d'identifier des indicateurs de pré-dérive de la concentration en H₂S **avant le 31 juillet 2024** et le plan d'action associé dont **les échéances ne dépassent pas le 31 décembre,**
- une analyse des causes profondes du dysfonctionnement de la station d'épuration et un plan d'action (dont les échéances ne dépassent pas le 31 décembre 2024), **avant le 31 juillet 2024,** relatif à l'amélioration de l'exploitation de la station d'épuration et visant à respecter les valeurs limites au rejet Seine et à garantir l'absence de nuisances olfactives dans l'environnement,[...]

Constats :

La visite d'inspection a permis de faire le point sur les actions menées par l'exploitant et le respect des premières échéances (juillet et septembre 2024) associées à la mise en demeure relative aux nuisances olfactives.

L'exploitant avait communiqué des premiers éléments de réponses à la mise en demeure suivants par courrier du 31/07/2024 :

- procédure de gestion des plaintes et signalements (V6 de juin 2024),
- éléments démontrant que le dimensionnement de la station d'épuration est adapté aux effluents qu'elle est susceptible de recevoir tout au long de l'année,
- analyse détaillée permettant d'identifier des indicateurs de pré-dérive de la concentration en H₂S et le plan d'action associé,
- analyse des causes profondes du dysfonctionnement de la station d'épuration et un plan d'action relatif.

Les éléments communiqués par l'exploitant confirment en particulier que :

- le facteur faisant varier la production de H₂S est l'augmentation des MES en entrée de la station d'épuration en lien avec les niveaux de production de la plateforme et qu'une sonde de H₂S a déjà été mise en place pour suivre l'évolution de la concentration au niveau du bassin tampon ;
- la STEP est correctement dimensionnée par rapport aux effluents reçus tout au long de l'année. Les paramètres utilisés par le constructeur de la station d'épuration pour la dimensionner ont été le débit, la DCO, les MES et l'azote global admissibles en entrée, le dimensionnement a été réalisé sur le flux global annuel. S'agissant des pics de charge hydraulique ou de concentrations, l'exploitant précise que le bassin tampon ou la lagune permettent d'assurer le bon lissage de la charge entrante.

Commentaire n° 3 : l'exploitant a respecté les délais au 31/07/2024 de sa mise demeure. Les éléments communiqués ont fait l'objet d'échanges avec l'exploitant préalablement à l'inspection et n'appellent pas de commentaires complémentaires à ce stade. Les actions mises en place feront l'objet d'un suivi par l'inspection en vue de vérifier leur suivi et leur efficacité dans le temps.

L'exploitant avait également transmis en date du 30/09/2024 une étude d'impact olfactif qui a été réalisée les 23 et 24 juillet 2024. Cette étude a consisté en :

- un audit olfactif de la station d'épuration afin d'identifier et de hiérarchiser les principales sources d'émission d'odeurs ;
- une campagne de mesures des principales sources d'émission d'odeurs identifiées lors de l'audit ;
- une cartographie des odeurs dans le voisinage ;
- une modélisation de l'impact olfactif de la station d'épuration ;
- une recherche de solutions à mettre en œuvre pour réduire les émissions d'odeurs.

L'étude a permis de hiérarchiser les sources d'odeurs de la STEP et conclut que le bassin tampon est la source principale d'émission d'odeurs. Le stockage extérieur des boues, la sortie du traitement de l'air et la lagune remplie d'eaux sales constituent également des sources d'émission d'odeur. Les bassins process (décanteur, bassins anoxies, bassin aérés, etc.) ne constituent pas des sources majeures d'émission d'odeur.

La modélisation de l'impact olfactif de la STEP a permis de mettre en évidence l'exposition des riverains aux odeurs du site.

Selon les résultats du modèle, plusieurs zones d'habitations situées sur les communes de Saint-Aubin-les-Elbeuf et Orival sont exposées (Fréquence de dépassement de 1 uoE/m³ ou seuil de perception) plus de 10 % du temps aux odeurs de la STEP

L'étude propose plusieurs aménagements dans le but de limiter l'impact olfactif de la STEP sur son voisinage :

- Couverture du bassin tampon, captage du ciel gazeux et traitement de l'air ;
- Stockage des boues déshydratées dans des conteneurs ;
- Modification du rejet de la ventilation du local déshydratation ;
- Captage et traitement de l'air du ciel gazeux des cuves de fermentant infecté ;
- Maintenance régulière du traitement de l'air ;
- Ensemencement des lagunes en cas de besoin.

Commentaire n° 4 : l'étude réalisée par l'exploitant a été correctement menée et est pertinente. Ses conclusions sont cohérentes avec celles qui avaient déjà été identifiées par l'exploitant et permettent d'objectiver les ressentis dans l'environnement. Il est attendu de l'exploitant qu'il étudie l'ensemble de ces propositions dans le plan d'action qui doit être proposé pour le 31 décembre 2024, une action sur le bassin tampon, permettant de réduire le flux d'odeur majoritaire, est en particulier attendue.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Surveillance des émissions atmosphériques des chaudières

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 29/12/2021, article 2.5.2

Thème(s) : Risques chroniques, Mesures périodiques trimestrielles

Prescription contrôlée :

[...] L'exploitant fait effectuer, tous les trimestres, les mesures prévues ci-dessus par un organisme agréé par le Ministre chargé des Installations Classées, ou, s'il n'en existe pas, 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).[...]

Constats :

Par courrier reçu le 9 août 2024, l'exploitant a sollicité l'arrêt des mesures périodiques trimestrielles par des laboratoires externes pour les paramètres CO, NOx et O₂. L'exploitant a proposé en remplacement de l'envoi des rapports de ces contrôles externes trimestriels, un bilan des mesures réalisées via son analyseur en continu (mis en service en juin 2023).

Commentaire n° 5 : au regard du retour d'expérience sur une année, du respect des VLE, des taux de disponibilité de l'analyseur et des contrôles réalisés par l'exploitant (contrôles QAL 2 et AST), l'inspection n'est pas opposée à modifier les prescriptions de l'arrêté préfectoral sous réserve de transmission des éléments suivants : procédures de maintenance et de contrôle de l'analyseur et procédures en cas d'indisponibilité/panne de l'analyseur. Les prescriptions modifiées imposeront à l'exploitant la réalisation d'un contrôle AST annuel (et QAL2 le cas échéant) conformément à la norme NF EN 14181.

Type de suites proposées : Sans suite