

Unité bidépartementale Eure Orne
1 avenue du Maréchal Foch
CS 50021
27000 Évreux

Évreux, le 27/01/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 21/01/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

GLAXO WELLCOME PRODUCTION

23, Rue Lavoisier
ZI n° 2 - BP 118
27000 Évreux

Références : 27/2025-031
Code AIOT : 0005800552

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 21/01/2025 dans l'établissement GLAXO WELLCOME PRODUCTION implanté 23, Rue Lavoisier ZI n° 2 - BP 118 27000 Évreux. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection s'inscrit dans le cadre du plan pluriannuel de contrôle de l'inspection des installations classées.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- GLAXO WELLCOME PRODUCTION
- 23, Rue Lavoisier ZI n° 2 - BP 118 27000 Évreux

- Code AIOT : 0005800552
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société GLAXO WELLCOME PRODUCTION à Evreux est un site de production de médicaments destinés à soigner l'asthme et la broncho-pneumopathie.

Thèmes de l'inspection :

- AN25 Sobriété hydrique
- Eau de surface

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 conduisant 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
3	Renforcement du suivi des paramètres contrôlés sur les eaux usées industrie	Arrêté Préfectoral du 20/12/2023, article 4	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
4	Suivi environnemental du cours d'eau l'Itton	Arrêté Préfectoral du 20/12/2023, article 6	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
6	Economies d'eau	Arrêté Préfectoral du 03/08/2021, article 1er	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
1	Mise en service de la station d'épuration	Arrêté Préfectoral du 20/12/2023, article 5	Sans objet
2	Rejets eaux usées	Arrêté Préfectoral du 09/01/2004, article 3.1.13.3	Sans objet
5	Utilisation de nouveaux glucocorticoïdes	Arrêté Préfectoral du 20/12/2023, article 7	Sans objet

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

Tous les effluents usés industriels qui contiennent des glucocorticoïdes sont désormais traités en interne au moyen de la station d'épuration mise en service en 2024. Les effluents ainsi traités sont dirigés vers la station d'épuration communale d'Evreux (située à Gravigny).

Le contrôle des prescriptions introduites par l'arrêté préfectoral complémentaire renforçant le

suivi des paramètres contrôlés sur les eaux usées n'a pas mis en évidence de non-conformité majeure.

Des compléments sont attendus suite à l'examen de l'audit portant sur les économies d'eau remis par l'exploitant pour répondre à l'arrêté préfectoral complémentaire du 03/08/2021.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Mise en service de la station d'épuration

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/12/2023, article 5
Thème(s) : Risques chroniques, /
Prescription contrôlée : L'exploitant informe l'inspection des installations classées de la date de mise en service de l'installation de pré-traitement un mois avant celle-ci.
Constats : La station d'épuration a été mise en service en juillet 2024 (traitement par double osmose inverse). Au cours de l'inspection, l'exploitant a indiqué que l'ensemble des effluents produits qui contiennent des glucocorticoïdes sont traités par la station d'épuration. Quelques installations ne sont pas encore raccordées à la station. Pour ces installations, les effluents sont recueillis dans des cuves avant d'être envoyés en traitement à la station d'épuration. Les concentrats générés par la station d'épuration sont évacués pour traitement vers l'incinérateur de Limay.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Rejets eaux usées

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 09/01/2004, article 3.1.13.3
Thème(s) : Risques chroniques, /
Prescription contrôlée : Les rejets d'eaux résiduaires en sortie de l'établissement, vers la station d'épuration d'Evreux, doivent respecter les caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none">- pH compris entre 5,5 et 8,5- température < 30°C- DCO < 1 200 mg/l- DBO5 < 400 mg/l- MES < 500 mg/l- Azote Kjeldahl < 150 mg/l- Phosphore total < 50 mg/l

Constats :

Les résultats d'autosurveillance pour l'année 2024 ont été présentés en salle et transmis suite à l'inspection. Ceux-ci n'appellent pas d'observation.

L'exploitant a indiqué que la convention de rejet avec la communauté d'agglomération d'Evreux a été mise à jour pour prendre en compte les dispositions introduites par l'arrêté préfectoral du 20/12/2023.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Renforcement du suivi des paramètres contrôlés sur les eaux usées industrie

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/12/2023, article 4

Thème(s) : Risques chroniques, /

Prescription contrôlée :

Outre le suivi des paramètres définis à l'article 3.1.14.2 de l'arrêté préfectoral du 9 janvier 2004, à compter du moment où l'exploitant ne procède plus au traitement de ses effluents aqueux via un prestataire extérieur mais au moyen de la station de pré-traitement telle que définie dans le porter-à-connaissance susvisé, l'exploitant réalise une fois par mois des analyses portant sur le propionate de fluticasone (n° CAS 80474-14-2) en sortie de l'installation de pré-traitement et au niveau du point de rejet A qui constitue le point de collecte de l'ensemble des effluents des bâtiments de production (cf. plan en annexe).

Les rejets doivent respecter les valeurs limites ci-dessous :

Point de rejet	Paramètre	Concentration maximum	Flux journalier maximum
Sortie installation de pré-traitement	Propionate de fluticasone (n° CAS 80474-14-2)	8,7 µg/l	173 mg/j
Point de rejet A	Propionate de fluticasone (n° CAS 80474-14-2)	8,7 µg/l	173 mg/j

Constats :

L'exploitant a mis en place le programme d'autosurveillance pour le propionate de fluticasone. Les analyses sont réalisées en Angleterre par le laboratoire LGC.

Les résultats d'analyses en concentration depuis juillet 2024 ont été présentés. Ils sont tous inférieurs à la valeur limite d'émission de 8,7 µg/l au point A (sortie établissement). A noter un dépassement pour le prélèvement effectué en sortie de la station d'épuration (rejet interne) avec une concentration mesurée de 14,4 µg/l. L'exploitant a indiqué ne pas avoir à ce stade

d'explications sur ce dépassement.
Les résultats d'autosurveillance ne présentent pas les résultats en flux.

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

L'inspection demande à l'exploitant de lui transmettre les résultats d'autosurveillance en flux pour le paramètre propionate de fluticasone depuis juillet 2024.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 4 : Suivi environnemental du cours d'eau l'Iton

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/12/2023, article 6

Thème(s) : Risques chroniques, /

Prescription contrôlée :

L'exploitant établit et transmet à l'inspection des installations classées sous un délai de 3 mois à compter de la notification du présent arrêté un **protocole de suivi environnemental dans l'Iton portant sur la concentration présente en propionate de fluticasone et sur la mesure de l'activité correspondant à l'ensemble des glucocorticoïdes présents dans le milieu** .
Ce protocole de suivi devra être mis en œuvre sous un délai de 6 mois à compter de la notification du présent arrêté.

Constats :

L'exploitant a transmis à l'inspection le protocole le 23/04/2024. Le suivi environnemental consiste à suivre et mesurer les concentrations dans le milieu en propionate de fluticasone. L'exploitant a présenté au cours de l'inspection les résultats des analyses des prélèvements réalisés. L'exploitant a fait procéder aux analyses par deux laboratoires. Les résultats figurent dans le tableau ci-dessous.

Point des prélèvements réalisés le 03/09/2024 (période d'étiage)	Concentration en propionate de fluticasone - Laboratoire 1	Concentration en propionate de fluticasone - Laboratoire 2
Rejet exutoire station d'épuration communale d'Evreux (située à Gravigny)	< 0,025 µg/l	0,0018 µg/l
Prélèvement dans l'Iton au niveau du point de rejet des eaux pluviales de ZI de la Madeleine	< 0,025 µg/l	0,008 µg/l

Prélèvement dans l'Iton en amont du point de rejet de la station d'épuration communale et du point de rejet des eaux pluviales de la ZI de la Madeleine	< 0,025 µg/l	< 0,0004 µg/l
<p>Les résultats d'analyses sont inférieurs à la concentration prévisible sans effet sur le milieu de 0,0058 µg/l (valeur PNEC - Predicted no effect concentration), sauf pour le résultat d'analyse du laboratoire 2 au niveau du prélèvement dans l'Iton au niveau du point de rejet des eaux pluviales de ZI de la Madeleine.</p>		
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant doit poursuivre le suivi environnemental dans l'Iton et transmettre à l'inspection le rapport relatif à la première campagne de mesures avec ses commentaires associés.</p>		
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>		
<p>Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant</p>		
<p>Proposition de délais : 1 mois</p>		

N° 5 : Utilisation de nouveaux glucocorticoïdes

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/12/2023, article 7
Thème(s) : Risques chroniques, /
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Préalablement à l'utilisation d'un glucocorticoïde autre que le Propionate de fluticasone, l'exploitant doit transmettre au préfet un porter-à-connaissance avec tous les éléments d'appréciation nécessaires.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant a indiqué en inspection qu'il n'utilise pas d'autres glucocorticoïdes que le propionate de fluticasone.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Economies d'eau

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2021, article 1er
Thème(s) : Risques chroniques, /
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>La société GLAXOSMITHKLINE est tenue de respecter les prescriptions définies ci-après pour son site situé sur la commune d'Evreux.</p>

L'exploitant réalise un audit sur l'optimisation de la gestion des flux d'eau liés à ses activités [...].

Constats :

L'exploitant a communiqué l'audit eau prescrit le 20 juin 2023 (rapport TAUW réf. R001-1620006-V02).

En termes d'impact de ses prélèvements (46 637 m³/an - données pour l'année 2021). Le rapport indique que l'eau du réseau d'alimentation public qu'il utilise provient d'un forage de la masse d'eau FRHG211 qui est en bon état quantitatif d'après le SDAGE 2016-2021. En revanche, l'inspection attire l'attention de l'exploitant sur le fait que l'état des lieux 2019 sur lequel se base le SDAGE 2022/2027 a déclassé à l'état "médiocre" cette masse d'eau.

Plusieurs actions d'économies d'eau ont déjà été mises en place en 2022/2023 telles que la réparation d'une fuite sur le réseau de distribution d'eau de ville et le remplacement du tunnel à laver la vaisselle du restaurant d'entreprise par un équipement moins consommateur d'eau qui ont permis de réaliser une économie d'eau de l'ordre de 3 542 m³/an soit 7,6 %.

D'autres actions sont d'ores et déjà prévues et notamment :

- remplacement du système de production d'eau osmosée au bâtiment DISKUS en 2025 (1,70 %) ;
- remplacement du système de production d'eau osmosée au bâtiment DPE en 2024 (0,01 %) ;
- mutualisation du système de traitement d'eau osmosée entre les bâtiments ROTADISK et GLAXAIR en 2023 (0,3 %) ;
- utilisation de machines à vapeur pour le nettoyage des mugs plutôt que de l'eau de ville en 2023 (0,5 %).

L'ensemble de ces actions devraient permettre une économie de l'ordre de 10 % soit en dessous des 20 % prescrits dans l'arrêté préfectoral complémentaire du 03/08/2021. Toutefois, l'audit prévoit que certaines mesures qui pourraient permettre d'atteindre les 20 % de réduction restent à étudier et confirmer dans une partie 2.

En ce qui concerne les procédures en cas de sécheresse, l'exploitant prévoit 2 scénarios (réductions partielles des consommations et arrêt total). Le premier scénario permet des économies d'eau allant jusqu'à 35 % tout en assurant le maintien de la production. Le rapport précise qu'un arrêt total des prélèvements d'eau de ville n'est pas une situation envisageable en raison du danger pour la santé publique. Cependant, l'exploitant ne précise pas les conséquences économiques et n'envisage pas de réduction partielle de production.

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

Afin de compléter les actions d'économie d'eau déjà engagées, la partie 2 de l'audit doit être menée. Je vous demande de transmettre l'audit ainsi complété et en actualisant la liste des actions déjà mises en oeuvre et à venir sous un délai de 3 mois.

Pour compléter l'approche d'adaptation du fonctionnement de l'entreprise à des restrictions sécheresse qui pourraient être imposées en cas de crise majeure, je vous demande d'étudier la mise en oeuvre de scénarios d'activité partielle qui permettraient d'atteindre des réductions de prélèvement en eau et d'identifier les conséquences économiques et sociales de leur mise en place.

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