

Unité départementale de Rouen-Dieppe  
1 rue Dufay  
76100 Rouen

Rouen, le 07/05/2026

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 12/03/2026

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE**

1 Rue de l'Abbaye  
76960 Notre-Dame-De-Bondeville

Références : UDRD-2026-04-T-147  
Code AIOT : 0005801442

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 12/03/2026 dans l'établissement ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE implanté 1 Rue de l'Abbaye 76960 Notre-Dame-de-Bondeville. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

L'inspection s'est rendue sur le site ASPEN de Notre-Dame-de-Bondeville en vue de récolter les suites de la visite précédente portant sur le réexamen IED des conditions d'exploitation.

La visite a également été l'occasion de vérifier le statut de l'établissement vis-à-vis de la réglementation relative aux substances per- et poly-fluoroalkylées (PFAS) :

- réalisation et déclaration sur l'outil GIDAF des campagnes de mesures dans les rejets aqueux selon les dispositions de l'arrêté ministériel du 20 juin 2023 ;
- substitution des émulseurs par des émulseurs non fluorés. (rèlements européens n° 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (POP) et n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restric-

tions applicables à ces substances (REACH).

Enfin, la visite a permis de finaliser l'instruction du projet Olympe et de constater l'avancée des travaux relatifs à ces modifications.

**Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE
- 1 Rue de l'Abbaye 76960 Notre-Dame-de-Bondeville
- Code AIOT : 0005801442
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Le site ASPEN est spécialisé dans la fabrication de produits stériles de son entreprise ou en sous-traitance (activité de CMO) : seringues antithrombotiques (FRAXIPARINE™, ARIXTRA™, MONOEM BOLEX™), produits anesthésiques (ampoules, poches) et vaccins.

**Contexte de l'inspection :**

- Inspection généraliste produits chimiques

**Thèmes de l'inspection :**

- AR - 9
- IED-MTD

## **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   | Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s) | Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection <sup>(1)</sup> | Proposition de délais |
|----|--|---|--|--|-----------------------|
| 2  | PFAS dans les émulseurs                        | Règlement européen du 02/10/2025, article entrée 82.4 en annexe du règlement UE 2025/1988 | /  | Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective  | 15 jours              |
| 5  | Emissions dans l'eau                           | Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.3. et 6.3 de l'Annexe I                       | Avec suites, Demande de justificatif à l'exploitant  | Demande d'action corrective  |                       |
| 6  | Modification des installations - projet OLYMPE | Arrêté Préfectoral du 19/02/2020, article 1.6.1   | /  | Demande de justificatif à l'exploitant, 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                                       | Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s) | Autre information |
|----|---|---|--|-------------------|
| 1  | PFAS dans les rejets aqueux et déclaration des campagnes dans GIDAF | Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 3                   | /  | Sans objet        |
| 3  | Réexamen des conditions d'autorisation                              | Code de l'environnement du 23/09/2025, article L.515-25       | Avec suites, Demande de justificatif à l'exploitant  | Sans objet        |
| 4  | Surveillance des émissions canalisées dans l'air                    | Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.2.2 de l'Annexe I | Avec suites, Demande d'action corrective   | Sans objet        |

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

#### Réexamen des conditions d'exploitation (directive IED)

Suite à la précédente visite, l'exploitant s'est positionné sur les valeurs limites applicables, les fréquences de surveillance et les polluants susceptibles d'être émis dans ses rejets atmosphériques canalisés et ses rejets aqueux. Ces dispositions seront reprises dans un arrêté préfectoral complémentaire à l'issue du réexamen des conditions d'exploitation du site, déclenché par la publication du BREF WGC. L'instruction de ce réexamen fera l'objet d'un rapport dédié.

#### Rejets de PFAS et émulseurs

Les campagnes de mesure des PFAS dans les rejets aqueux ne mettent pas en évidence d'émission par le site. Les résultats ont été correctement déclarés sur la plateforme GIDAF. L'exploitant a également substitué son émulseur par un produit non-fluoré adapté. Toutefois, il doit encore apporter la preuve que cette substitution s'est opérée sans pollution croisée du nouvel émulseur.

#### Dossier de porter à connaissance - projet OLYMPE

Le projet OLYMPE consiste en la construction d'une extension du bâtiment R (bâtiment R1) sur une surface de plancher de 4 525 m<sup>2</sup> à la place du bâtiment D. Cette construction vient s'ajouter aux bâtiments adjacents dans la détermination du scénario incendie majorant sur le site. Cela implique une augmentation des besoins en eau pour l'extinction d'un incendie et du volume nécessaire pour confiner des eaux susceptibles d'être polluées. L'exploitant doit donc démontrer sous 1 mois que les moyens existants sont adaptés ou présenter un plan d'actions en vue de répondre aux objectifs fixés par les notes techniques D9 et D9A avant le démarrage des nouvelles activités dans le bâtiment R1.

### 2-4) Fiches de constats

**N° 1 : PFAS dans les rejets aqueux et déclaration des campagnes dans GIDAF**

|  |
|--|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 3   |
| <b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2026, Restitution correcte des résultats sur GIDAF  |
| <b>Prescription contrôlée :</b><br><br>L'exploitant d'une installation mentionnée à l'article 1er réalise une campagne d'identification et d'analyse des substances PFAS sur chaque point de rejets aqueux de l'établissement, à l'exception des points de rejet des eaux pluviales non souillées.   |
| <b>Constats :</b><br><br>L'exploitant a réalisé les campagnes de mesures des PFAS dans les rejets aqueux les 13/11/2023, 18/12/2023 et 17/01/2024 aux points de rejet n°1 (eaux industrielles) et n°2 (eaux pluviales). Les prélèvements ont été réalisés sur 24h par prélèvement proportionnel au débit selon la norme FD T 90-523-2* sous accréditation COFRAC. Les paramètres mesurés sont les AOF et les 28 PFAS cités dans l'arrêté ministériel. Les limites de quantification sont respectées (2 µg/l pour les AOF et 100 ng/l pour les PFAS).<br>Ces campagnes de mesure ne mettent en évidence aucun PFAS dans les rejets du site. Les AOF sont également inférieurs à la limite de quantification à l'exception de la campagne de novembre 2023 où ils sont mesurés à une concentration de 7 µg/l.<br><br>Lorsque l'outil GIDAF (Gestion Informatisée des Données d'Autosurveillance Fréquente) ne permettait pas de déclarer une valeur inférieure à la limite de quantification, la consigne était de déclarer une valeur égale à la moitié de la limite de quantification. C'est donc ce que l'entreprise ASPEN avait fait entre novembre 2023 et janvier 2024, créant un flux d'émission de PFAS artificiel. L'outil ayant évolué depuis et permettant désormais de déclarer que les valeurs mesurées sont inférieures à la limite de quantification, l'entreprise ASPEN, à la demande de l'inspection, a corrigé ses déclarations le 10 mars 2026. Les résultats sont donc correctement déclarés dans l'outil GIDAF.<br><br>Le site n'a pas identifié de produit contenant des PFAS sur son site en dehors de l'émulseur qui a été substitué par un émulseur sans fluor UNISERAL 3F AR adapté aux feux d'alcool. |
| <b>Type de suites proposées :</b> Sans suite   |

**N° 2 : PFAS dans les émulseurs**

|  |
|--|
| <b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 02/10/2025, article entrée 82.4 en annexe du règlement UE 2025/1988   |
| <b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Polluants persistants  |
| <b>Prescription contrôlée :</b><br><br>Par dérogation au paragraphe 1, la concentration en PFAS dans les mousses anti-incendie sans fluor provenant d'équipement ayant subi un nettoyage conformément aux meilleures techniques disponibles, à l'exclusion des extincteurs portatifs, ne doit pas dépasser 50 mg/L pour la somme de tous les PFAS. |

|  |
|--|
| <b>Constats :</b>  |
| L'exploitant a changé d'émulseur en 2024. Lors de la visite, il n'a pas été en mesure de préciser quelle stratégie il avait adoptée pour le rinçage de ses équipements en vue de garantir l'absence de persistance de substances per- et polyfluoroalkylées dans son installation (absence de pollution croisée, notamment en cas de réutilisation des mêmes cuves de stockage).   |
| <b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b>   |
| L'exploitant indiquera <u>sous 15 jours</u> quelles sont les mesures qu'il a prises au moment du changement d'émulseur pour s'assurer de l'absence de pollution croisée de son installation. En cas de doute sur les conditions de rinçage, il fera une analyse du paramètre fluor organique total (indice TOF) pour avoir l'expression de la concentration en la somme des PFAS (substances apparentées comprises) et s'assurer ainsi du respect de la teneur maximale des 50 mg/L inscrite dans le règlement européen 2025/1988. |
| <b>Type de suites proposées :</b> Avec suites  |
| <b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective   |
| <b>Proposition de délais :</b> 15 jours  |

### N° 3 : Réexamen des conditions d'autorisation

|  |
|--|
| <b>Référence réglementaire :</b> Code de l'environnement du 23/09/2025, article L.515-25   |
| <b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Transmission du dossier de réexamen et du rapport de base  |
| <b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lors de la visite d'inspection du 23/09/2025</li> <li>• type de suites qui avaient été actées : Avec suites</li> <li>• suite(s) qui avai(en)t été actée(s) : Demande de justificatif à l'exploitant</li> <li>• date d'échéance qui a été retenue : 21/02/2026</li> </ul>   |
| <b>Prescription contrôlée :</b> <p>Pour les installations énumérées à l'annexe I de la directive mentionnée ci-dessus et dont la définition figure dans la nomenclature des installations classées prévue à l'article L. 511-2, les prescriptions nécessaires au respect des dispositions des articles L. 181-3 et L. 181-4 mentionnées à l'article L. 181-12 sont fixées de telle sorte qu'elles soient exploitées en appliquant les meilleures techniques disponibles et par référence aux conclusions sur ces meilleures techniques.</p> <p>Il est procédé périodiquement au réexamen et, si nécessaire, à l'actualisation de ces conditions pour tenir compte de l'évolution de ces meilleures techniques.</p> |
| <b>Constats :</b> <p>Pour répondre aux demandes de la précédente visite, l'exploitant a transmis par courriel le 13 février 2026 une mise à jour de son dossier de réexamen IED comprenant:</p>  |

|  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• la précision du périmètre IED du site, notamment le retrait du bâtiment U de fabrication de FON-DAPARINUX (absence de transformation chimique ou biologique dans le process) ;</li> <li>• une analyse de conformité par rapport au BREF OFC : l'exploitant avait déjà réalisé une analyse de conformité en 2014. La situation en janvier 2026 reste conforme au BREF OFC avec des améliorations, notamment la mise en œuvre d'un bassin de confinement des eaux susceptibles d'être polluées sur le site en 2016 ;</li> <li>• un inventaire des flux complété;</li> <li>• son positionnement par rapport aux VLE applicables aux rejets atmosphériques canalisés et aux rejets aqueux et ses demandes de dérogation. Il a modifié ce positionnement suite à la visite par courriel du 08/04/2026.</li> <li>• un échéancier de mise en œuvre du programme de détection et de réparation des fuites dit "LDAR" sur le réseau d'éthanol destiné à identifier et quantifier les sources d'émissions atmosphériques diffuses.</li> </ul> <p>L'échéancier de mise en œuvre du programme LDAR sur le réseau d'éthanol est découpé en 6 parties échelonnées sur 3 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en 2026, formation du personnel et identification des sources d'émission : l'exploitant prévoit de mener une campagne exhaustive de recensement et de marquage des différents équipements et de leurs caractéristiques et de mettre en place une base de données de suivi robuste ;</li> <li>• début 2027, définition de la stratégie « LDAR » ;</li> <li>• courant 2027, surveillance de chaque équipement, mesure des émissions fugitives et définition d'un système de gestion des défaillances ;</li> <li>• en 2028, actions visant à la diminution des émissions;</li> </ul> <p>Le dossier de réexamen des conditions d'exploitation du site est considéré comme complet.</p> |
| <b>Type de suites proposées :</b> Sans suite   |

#### N° 4 : Surveillance des émissions canalisées dans l'air

|   |
|---|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.2.2 de l'Annexe I  |
| <b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, MTD8 WGC  |
| <b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lors de la visite d'inspection du 23/09/2025</li> <li>• type de suites qui avaient été actées : Avec suites</li> <li>• suite(s) qui avai(en)t été actée(s) : Demande d'action corrective</li> <li>• date d'échéance qui a été retenue : 12/12/2026</li> </ul> |
| <b>Prescription contrôlée :</b>   |

I. L'exploitant réalise la surveillance de ses émissions dans les gaz résiduaire en utilisant des méthodes de mesurage lui permettant de réaliser des mesures fiables, répétables et reproductibles. Les normes mentionnées dans le tableau ci-dessous sont réputées permettre l'obtention de données d'une qualité scientifique suffisante.

II. En l'absence de norme précisée dans le tableau, les méthodes mentionnées dans l'avis sur les méthodes normalisées de référence pour les mesures dans l'air, l'eau et les sols dans les installations classées pour la protection de l'environnement publié au Journal officiel de la République française sont réputées satisfaire aux exigences du I.

III. Les points de mesure et les points de prélèvement d'échantillons sont équipés des plateformes et trappes d'accès nécessaires pour effectuer les mesures prévues ci-dessous.

IV. Les mesures (prélèvement et analyse) des émissions dans l'air sont effectuées au moins une fois par an par un organisme ou laboratoire agréé ou, s'il n'existe pas d'agrément pour le paramètre mesuré, par un organisme ou laboratoire accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation.

| Substance ou paramètre (1)                                      | Norme(s)                   | Secteur, procédé ou source  | Fréquence minimale de surveillance (2) |
|---|----------------------------|---|--|
| Planification, réalisation des campagnes de mesurage et rapport | NF EN 15259 et NF X 43-551 | Tous  | Sans objet                             |
| Carbone organique volatil total (COVT)                          | NF EN 12619                | Autres procédés<br>Toute cheminée avec un flux de COVT < 2 kg C/h     | Une fois tous les 6 mois (3)           |
| Poussières  | NF EN 13284-1              | Autres procédés<br>Toute cheminée avec un flux de poussières < 3 kg/h | Une fois par an                        |
| PM 2,5 et PM 10   | NF EN ISO 23210            | Toute cheminée  | Une fois par an                        |
| Dioxyde de soufre   | NF EN 14791                | Autres procédés   | Une fois tous les 6                    |



|                          |             |  |                              |
|--------------------------|-------------|--|------------------------------|
| (SO <sub>2</sub> )       |             | Toute cheminée avec un flux d'oxydes de soufre < 2,5 kg/h        | mois (3)                     |
| Monoxyde de carbone (CO) | NF EN 15058 | Autres sources<br><br>Toute cheminée avec un flux de CO < 2 kg/h | Une fois par an              |
| Oxydes d'azote (NOX)     | NF EN14792  | Toute cheminée avec un flux d'oxydes d'azote < 2,5 kg/h          | Une fois tous les 6 mois (3) |

(1) La surveillance n'est applicable que lorsque la substance ou le paramètre concerné est pertinent pour le flux de gaz résiduels, d'après l'inventaire mentionné au point 2.2. La pertinence de la substance ou du paramètre concerné est évaluée sur la base d'un guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement.(2) Les mesures sont effectuées au niveau d'émission le plus élevé prévu dans les conditions normales de fonctionnement.(3) La fréquence minimale de surveillance est ramenée à une fois par an s'il est démontré que les niveaux d'émission sont suffisamment stables.

#### Constats :

Les chaudières sont exclues du champs d'application de l'arrêté du 04/11/2024. Les VLE applicables au site actuellement ne seront donc pas modifiées par le réexamen des conditions d'exploitation, contrairement à ce qui était précisé lors du rapport relatif à la visite précédente. L'exploitant s'est donc positionné sur les Valeurs limites d'émission (VLE) applicables au site et les fréquences de mesure pour les rejets de COVT sur les émissaires n°3 à 7 et pour les rejets de poussière sur les émissaires 8 et 9.

| N° émissaire | Description       | Paramètre | Flux annuel estimé (kg/an) | VLE Arrêté Préfectoral | VLE AM BREF CHIMIE | Fréquence     | Positionnement VLE |
|--------------|-------------------|-----------|----------------------------|------------------------|--------------------|---------------|--------------------|
| 3            | Système d'extrac- | COVT      | 1,057                      | 110mg/ Nm3             | 20 mg/ Nm3         | Semes-trielle | 20mg/ Nm3          |

|   |  |      |        |               |               |                   |              |
|---|--|------|--------|---------------|---------------|-------------------|--------------|
|   | tion sur les trous d'homme des mélangeurs de l'atelier de production du bâtiment B (Ethanol) |      |        |               |               |                   |              |
| 4 | Système d'extraction de l'atelier 062 du bâtiment B (air ambiant - Ethanol)                  | COVT | 67,68  | 110mg/<br>Nm3 | 20 mg/<br>Nm3 | Semes-<br>trielle | 20mg/<br>Nm3 |
| 5 | Système d'extraction des locaux de la finition 2 du bâtiment B (air ambiant - Ethanol)       | COVT | 165,24 | 110mg/<br>Nm3 | 20 mg/<br>Nm3 | Semes-<br>trielle | 20mg/<br>Nm3 |
| 6 | Système d'extraction des locaux de la finition 4 du bâtiment B (air ambiant - Ethanol)       | COVT | 50,4   | 110mg/<br>Nm3 | 20 mg/<br>Nm3 | Semes-<br>trielle | 20mg/<br>Nm3 |
| 7 | Évent  | COVT | 5,85   | 110mg/<br>Nm3 | 20 mg/<br>Nm3 | Semes-            | 20mg/<br>Nm3 |

|   |  |             |        |           |           |          |           |
|---|--|-------------|--------|-----------|-----------|----------|-----------|
|   | pompe à vide du condenseur acétone de l'atelier Certoparine (Acétone bâtiment B) |             |        | Nm3       | Nm3       | trielle  | Nm3       |
| 8 | Évent du dépous-siériste du sécheur Certoparine (bâtiment B)                     | Pous-sières | 0.0024 | 100mg/Nm3 | 100mg/Nm3 | Annuelle | 100mg/Nm3 |
| 9 | Extraction cuve de dépolymérisation - atelier 062 (bâtiment B)                   | Pous-sières | 7,35   | 100mg/Nm3 | 100mg/Nm3 | Annuelle | 100mg/Nm3 |

Initialement l'exploitant avait demandé à conserver la fréquence annuelle de mesure des COVT dans les rejets atmosphériques des émissaires 3 à 7 prévue par son arrêté préfectoral. Toutefois il ne dispose pas de suffisamment de données pour étudier la stabilité de ses rejets en s'appuyant sur la méthodologie du guide d'évaluation de la stabilité des émissions rédigé par l'INERIS en février 2026.

Ces fréquences de surveillance et les VLE associées seront prescrites ultérieurement par arrêté préfectoral à l'issue de l'instruction du dossier de réexamen IED.

**Type de suites proposées :** Sans suite

#### N° 5 : Emissions dans l'eau

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.3. et 6.3 de l'Annexe I

**Thème(s) :** Risques chroniques, CWW MTD4 et MTD12

#### Point de contrôle déjà contrôlé :

- lors de la visite d'inspection du 23/09/2025
- type de suites qui avaient été actées : Avec suites
- suite(s) qui avai(en)t été actée(s) : Demande de justificatif à l'exploitant

- date d'échéance qui a été retenue : 21/02/2026

**Prescription contrôlée :**

I. - L'exploitant surveille ses rejets dans l'eau, à certains points de prélèvement clés, en utilisant des méthodes de mesurage lui permettant de réaliser des mesures fiables, répétables et reproductibles. [...]

V. - Lorsque les flux journaliers autorisés dépassent les valeurs indiquées en contributions nettes, une mesure est réalisée pour les polluants énumérés ci-dessous et selon la fréquence indiquée, à partir d'un échantillon prélevé sur une durée de 24 heures et représentatif du fonctionnement de l'installation. [...]

| Substance ou paramètre (1)        | Norme(s)   | Secteur, procédé ou source                             | Fréquence minimale de surveillance (2)                | Code Sandre |
|-----------------------------------|--|--|---|-------------|
| Paramètres génériques             |  |  |   |             |
| Carbone organique total (COT) (3) | NF EN 1484   | Production de DNT ; sortie de l'unité de prétraitement | Hebdomadaire  | 1841        |
| NF EN 1484                        | Production de MDI ou TDI ; sortie de l'unité de production | Mensuelle  |   |             |
| NF EN 1484                        | Tous   | Journalière  |   |             |
| DBO5 (4) sur effluent non décanté | NF EN ISO 5815-1 (5)                                       | Tous   | Journalière lorsque le flux maximal autorisé 100 kg/j | 1313        |
| Demande chimique en oxy-          | NF T90-101   | Tous   | Journalière   | 1314        |

|  |   |  |  |      |
|--|---|--|--|------|
| gène (DCO) (3)                                 |   |  |  |      |
| Matières en suspension totales (MEST)          | NF EN 872                                     | Production de DCE ou CVM ; unité d'oxychloration utilisant le principe du lit fluidisé ; sortie de l'unité de pré-traitement à l'élimination des solides | Journalière (6)                                | 1305 |
| NF EN 872                                      | Tous  | Journalière  |  |      |
| Azote total                                    | NF EN 20236                                   | Tous   | Journalière                                    | 6018 |
| Phosphore total                                | Plusieurs EN                                  | Tous   | Journalière                                    | 1350 |
| AOX  | NF EN ISO 9562 (Annexe A)                     | Production de chlore et soude ; saumure de la purge  | Journalière si le flux maximal autorisé 2 kg/j | 1106 |
|  | Annuelle si le flux maximal autorisé < 2 kg/j |  |  |      |
| NF EN ISO 9562                                 | Tous  | Journalière si le flux maximal autorisé 2 kg/j   |  |      |
| Mensuelle si le flux maximal autorisé < 2 kg/j |   |  |  |      |
| Substances caractéristiques des activités in-  |   |  |  |      |

|  |  |   |   |      |
|--|--|---|---|------|
| dustrielles  |  |   |   |      |
| Hydrocarbures totaux                                 | NF EN ISO 9377-2 et NF T90-124           | Tous  | Journalière si le flux maximal autorisé 10 kg/j | 7009 |
| Indice cyanures totaux                               | Néant                                    | Tous  | Journalière si le flux maximal autorisé 200 g/j | 1390 |
| Indice phénol  | XP T90-109 et NF EN ISO 14402            | Tous  | Journalière si le flux maximal autorisé 500 g/j | 1440 |
| Ion fluorure (en F-)                                 | Néant                                    | Tous  | Journalière si le flux maximal autorisé 10 kg/j | 7073 |
| Métaux   |  |   |   |      |
| Aluminium  | Néant (7)                                | Tous  | Journalière si le flux maximal autorisé 5 kg/j  | 1370 |
| Chrome   | Néant (7)                                | Tous  | Mensuelle                                       | 1389 |
| Chrome hexavalent [Cr(VI)]                           | Néant                                    | Tous  | Mensuelle si le flux maximal autorisé 100 g/j   | 1371 |
| Trimestrielle (8) si le flux maximal autorisé 20 g/j |  |   |   |      |
| Cuivre   | NF EN ISO 11885 ou NF EN ISO 17294-2 (7) | Production de chlore et soude ; saumure de la purge | Mensuelle si le flux maximal autorisé 500 g/j   | 1392 |

|  |   |   |   |      |
|--|---|---|---|------|
|  |   |   |   |      |
| Trimestrielle (8)<br>si le flux maximal<br>autorisé 200 g/j      |   |   |   |      |
| NF EN ISO 11885,<br>NF EN ISO 15586,<br>NF EN ISO<br>17294-2 (7) | Production de<br>DCE ou CVM ;<br>unité d'oxychloration utilisant le<br>principe du lit<br>fluidisé ; sortie<br>de l'unité de pré-<br>traitement à l'éli-<br>mination des so-<br>lides | Journalière en<br>sortie de prétraitement<br>Mensuelle en sortie<br>de site |   |      |
| Plusieurs EN (7)   | Tous  | Mensuelle   |   |      |
| Nickel   | NF EN ISO 11885<br>ou NF EN ISO<br>17294-2 (7)  | Production de<br>chlore et soude ;<br>saumure de la<br>purge                | Mensuelle si le<br>flux maximal au-<br>torisé 100 g/j | 1386 |
| Trimestrielle (8)<br>si le flux maximal<br>autorisé 20 g/j       |   |   |   |      |
| Plusieurs EN (7)   | Tous  | Mensuelle   |   |      |
| Plomb  | Plusieurs EN (7)  | Tous  | Mensuelle   | 1382 |
| Zinc   | Plusieurs EN (7)  | Tous  | Mensuelle   | 1383 |
| Autres composés<br>inorganique                                   |   |   |   |      |
| Chlorates  | NF EN ISO<br>10304-4  | Production de<br>chlore et soude  | Mensuelle   | 1752 |

|                            |  |   |                             |       |
|----------------------------|--|---|-----------------------------|-------|
|                            |  |   |                             |       |
| Chlorures                  | NF EN ISO 10304-1 ou NF EN ISO 15682                                 | Production de chlore et soude ; saumure de la purge                     | Mensuelle                   | 1337  |
| Chlore libre               | NF EN ISO 7393-1 ou -2   | Production de chlore et soude   | Mensuelle en sortie de site | 1398  |
| Néant                      | Mesure du potentiel de réduction en continu à proximité de la source | /   |                             |       |
| Sulfates                   | NF EN ISO 10304-1  | Production de chlore et soude ; saumure de la purge                     | Annuelle                    | Néant |
| Autres composés organiques |  |   |                             |       |
| Aniline                    | Néant  | Production de DADPM   | Mensuelle                   | 54    |
| Solvants chlorés           | Plusieurs normes, dont NF EN ISO 15680                               | Production de MDI ou TDI  | Mensuelle                   | Néant |
| Dichlorure d'éthylène      | NF EN ISO 10301  | Production de DCE ou CVM ; sortie de l'unité de stripage des eaux usées | Journalière                 | 1161  |
| NF EN ISO 10301            | Production de DCE ou CVM : toutes les unités                         | Mensuelle   |                             |       |



|  |   |  |   |       |
|--|---|--|---|-------|
|  |   |  |   |       |
| Chlorure de vinyle                     | NF EN ISO 10301   | Production de DCE ou CVM   | Journalière en sortie de stripage               | 1753  |
| PCDD et PCDF                           | Néant   | Production DCE ou CVM ; unité d'oxychloration utilisant le principe du lit fluidisé ; sortie de l'unité de prétraitement à l'élimination des solides | Trimestrielle                                   | 7707  |
| Néant                                  | Production DCE ou CVM                                     | Trimestrielle en sortie de site  |   |       |
| Toxicité (9)                           |   |  |   |       |
| Œufs de poissons (Danio rerio)         | NF EN ISO 15088   | Tous   | A déterminer après une caractérisation initiale | Néant |
| Daphnies (Daphnia magna Straus)        | NF EN ISO 6341  |  |   |       |
| Bactéries lumineuses (Vibrio fischeri) | NF EN ISO 11348-1, NF EN ISO 11348-2 ou NF EN ISO 11348-3 |  |   |       |
| Lentilles d'eau (Lemna minor)          | NF EN ISO 20079   |  |   |       |
| Algues                                 | NF EN ISO 8692,   |  |   |       |

|  |  |      |  |                |
|--|--|------|--|----------------|
|  | NF EN ISO 10253<br>ou NF EN ISO<br>10710 |      |  |                |
| Autres sub-<br>stances dange-<br>reuses  |  |      |  |                |
| Substances men-<br>tionnées au<br>point 6.3.10                                     | Néant                                    | Tous | Trimestrielle (8)<br>si le flux journa-<br>lier maximal au-<br>torisé 20 g/j | Voir le 6.3.10 |
| Mensuelle si le<br>flux journalier<br>maximal autorisé<br>100 g/j                  |  |      |  |                |
| Substances men-<br>tionnées au<br>point 6.3.10 et<br>identifiées par<br>une étoile | Néant                                    | Tous | Trimestrielle (8)<br>si le flux journa-<br>lier maximal au-<br>torisé 2 g/j  | Voir le 6.3.10 |
| Mensuelle si le<br>flux journalier<br>maximal autorisé<br>5 g/j                    |  |      |  |                |
| Chloralcanes   | NF EN ISO 12010<br>et NF EN ISO<br>18635 | Tous | Trimestrielle (8)<br>si le flux journa-<br>lier maximal au-<br>torisé 2 g/j  | 1955           |
| Mensuelle si le<br>flux journalier<br>maximal autorisé<br>5 g/j                    |  |      |  |                |

(1) La surveillance n'est applicable que lorsque la substance ou le paramètre concerné est pertinent pour le flux d'effluents aqueux, d'après l'inventaire mentionné au point 2.2. La pertinence de la substance ou du paramètre concerné est évaluée sur la base d'un guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement.(2) La fréquence de surveillance peut être adaptée si les séries de données font clairement apparaître une stabilité suffisante.(3) La surveillance peut porter, au choix, sur le COT ou sur la DCO. La surveillance du COT est préférable car elle n'implique pas l'utilisation de composés très toxiques.(4) Pour la DBO5, la fréquence peut être moindre s'il est démontré que le suivi d'un autre paramètre est représentatif de ce polluant et lorsque la mesure de ce paramètre n'est pas nécessaire au suivi de la station d'épuration sur lequel le rejet est raccordé.(5) Dans le cas de teneurs inférieures à 1 mg/L, la norme NF EN ISO 5815-1 peut être remplacée par la norme NF EN 1899-2 , ou toute autre méthode considérée comme équivalente.(6) La fréquence minimale de surveillance est ramenée à une fois par mois s'il est possible d'établir l'efficacité de l'élimination des solides et du cuivre par une surveillance fréquente des autres paramètres (par exemple mesure en continu de la turbidité).(7) La méthode de minéralisation à mettre en œuvre est celle de la norme NF EN ISO 15587-1, ou de toute autre méthode considérée comme équivalente.(8) Dans le cas d'effluents raccordés, l'arrêté d'autorisation peut se référer à des fréquences différentes pour la surveillance des rejets de micropolluants si celles-ci sont déjà définies par document contractuel entre l'exploitant et le gestionnaire de station.(9) La surveillance de la toxicité est réalisée à l'aide d'une combinaison appropriée des méthodes listées ci-dessus.

**Constats :**

L'exploitant a fait le même exercice de positionnement par rapport aux fréquences de surveillance et aux valeurs limites d'émissions dans les rejets aqueux. Ses rejets sont qualifiés d'indirects car il rejette dans la station d'épuration collective industrielle SNC du Cailly. Les valeurs limites peuvent donc être aménagées en conséquences pour tenir compte de l'abattement des macropolluants par la station d'épuration. Les valeurs limites de l'arrêté préfectoral actuel qui correspondent aux valeurs limites prévues par l'arrêté ministériel du 4 novembre 2024 (AM BREF CHIMIE) pour des rejets indirects peuvent donc être conservées.

| Paramètre                            | VLE AM BREF CHIMIE (rejets indirects) | VLE Arrêté préfectoral | Positionnement VLE | Fréquence de surveillance AM BREF CHIMIE | Fréquence de surveillance Arrêté Préfectoral | Positionnement Fréquence |
|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------|--|--|--------------------------|
| Demande chimique en oxygène (DCO)    | 2000 mg/l                             | 2000 mg/l              | 2000 mg/l          | journalière                              | hebdomadaire                                 | hebdomadaire             |
| Matières en suspension totale (MEST) | 600 mg/l                              | 600 mg/l               | 600 mg/l           | journalière                              | hebdomadaire                                 | hebdomadaire             |

|                      |                                     |          |          |   |               |               |
|----------------------|-------------------------------------|----------|----------|---|---------------|---------------|
|                      |                                     |          |          |   |               |               |
| Azote total          | 150 mg/l                            | 150 mg/l | 150 mg/l | journalière   | hebdomadaire  | hebdomadaire  |
| Phosphore total      | 50 mg/l                             | 50 mg/l  | 50 mg/l  | journalière   | hebdomadaire  | hebdomadaire  |
| DBO5                 | 800 mg/l                            | 800 mg/l | 800 mg/l | journalière lorsque le flux maximal autorisé 100 kg/j | mensuelle     | mensuelle     |
| Hydrocarbures totaux | 10 mg/l si le rejet dépasse 100 g/l | 5 mg/l   | 5 mg/l   | journalière si le flux maximal autorisé 10 kg/j       | mensuelle     | hebdomadaire  |
| Héparine             |                                     |          |          |   | trimestrielle | trimestrielle |
| Fondaparinux         |                                     |          |          |   | trimestrielle | trimestrielle |

Les fréquences de surveillance prévues à l'article 3.3 de l'AM BREF CHIMIE peuvent être adaptées si les séries de données font clairement apparaître une stabilité suffisante. L'exploitant s'est appuyé sur la méthodologie du guide de l'INERIS «Évaluation de la stabilité des émissions aqueuses et atmosphériques des industries» du 13 février 2026 pour étudier la stabilité de ses rejets.

Pour les paramètres DCO, MEST, azote total, phosphore total, toutes les données sont inférieures à 40% de la VLE depuis mai 2024 (environ 50 valeurs de suivi hebdomadaire). Il est donc possible d'alléger la fréquence de surveillance tel que demandé par l'exploitant (passage à une surveillance hebdomadaire).

Pour la DBO5, la fréquence de surveillance prévue par l'arrêté préfectoral est mensuelle. Sur la même période, les 12 valeurs de suivi mensuel disponibles sont également inférieures à 40% de la VLE. La fréquence de surveillance peut donc être allégée conformément à la demande de l'exploitant (passage à une surveillance mensuelle).

Concernant les hydrocarbures, le flux maximal autorisé par l'arrêté préfectoral est de 2,5 kg/j. L'AM chimie ne prévoit pas de fréquence de surveillance si le seuil maximal autorisé est inférieur à 10 kg/j. La fréquence de surveillance prévue par l'arrêté préfectoral peut donc être conservée.

Par ailleurs, l'exploitant continuera à surveiller les émissions d'héparine et Fondaparinux (principes actifs des médicaments fabriqués) à une fréquence trimestrielle telle que prévu par son arrêté préfectoral.

Enfin l'exploitant est en train de mener les campagnes de caractérisation de la toxicité des rejets aqueux en sortie de site. La fréquence de surveillance sera déterminée à l'issue de cette campagne de caractérisation.

L'exploitant n'a pas identifié d'autres substances susceptibles d'être rejetées par son installation.

**Type de suites proposées :** Sans suites

#### N° 6 : Modification des installations - projet OLYMPE

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 19/02/2020, article 1.6.1

**Thème(s) :** Situation administrative, Porter à connaissance

**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 :**

L'exploitant a déposé le 25/10/2024 un dossier de porter à connaissance pour le projet OLYMPE qui vise à créer une extension du bâtiment R appelée R1 pour recevoir 3 nouvelles lignes de conditionnement associées à 2 lignes d'assemblages et 2 nouvelles lignes de mirage (contrôle visuel des seringues). Les vestiaires associés seront agrandis à proximité du bâtiment P (P1) pour répondre aux besoins des nouvelles lignes du bâtiment R1. Pour permettre la création de cette extension, le bâtiment D qui accueillait des bureaux a été désamianté et déconstruit. Les enceintes climatiques présentes à proximité du bâtiment D doivent être déplacées au Nord-Est du bâtiment F. De nouveaux espaces de bureau doivent être installés dans des locaux provisoires à proximité du bâtiment A6 (services techniques et supports).

Dans une 2e phase du projet qui n'est pas traitée dans ce dossier de porter à connaissance, l'exploitant prévoit l'aménagement d'un nouveau parking de 300 places au Nord-Ouest du site ainsi que l'extension du bâtiment T pour l'ajout de deux lignes remplissage (REP4 et REP5) et l'aménagement de nouveaux vestiaires pour ce bâtiment.

Le nouveau bâtiment R1 présente une surface au sol de 4 525 m<sup>2</sup> et une hauteur de 11.8 m. L'exploitant indique qu'il est conforme aux règlements du PLU en vigueur sur la commune de Notre-Dame-de-Bondeville. Une zone de 5 m séparera l'extension R1 projetée du bâtiment R existant. L'extension communiquera avec le bâtiment existant par 2 sas.

Le sol du bâtiment sera étanche, incombustible et conçu de façon à ce que les produits répandus accidentellement et tout écoulement puissent être contenu dans le bâtiment ou drainés vers le réseau existant des eaux pluviales du site pouvant être isolé du milieu naturel grâce au bassin de rétention. L'ensemble du bâtiment sera équipé d'un système d'extinction automatique d'incendie de type Sprinkler, ainsi que d'une détection automatique d'incendie. La structure du bâtiment

(poteaux et poutres) est de type métallique. Les parois seront revêtues d'un bardage métallique double peau. La toiture répondra au classement Broof t3. Les lanterneaux et exutoires de désenfumage seront non-gouttants. Le bâtiment sera doté d'écrans de cantonnement, délimitant des cantons de désenfumage de moins de 1500 m<sup>2</sup>. Chaque canton sera équipé d'un dispositif de désenfumage en partie haute, à commande manuelle, à hauteur de 2%. Les amenées d'air seront assurées par les portes.

Les machines et équipements seront reliés à la terre et en liaison équipotentielle. Les installations électriques seront conformes à la réglementation en vigueur. L'exploitant a prévu d'actualiser l'analyse du risque foudre et le cas échéant, de mettre en œuvre des dispositifs complémentaires de protection. La voirie extérieure sera aménagée afin de pouvoir faire le tour du nouveau bâtiment.

L'inspection a visité sur le site les lignes d'assemblage et de conditionnement déjà existantes dans le bâtiment R. Ces locaux ne présentent pas de stockage de quantités importantes de matières combustibles présentant un risque accru d'incendie. L'exploitant a indiqué que le produit contenu dans les seringues n'était pas un liquide inflammable. Lors de la visite, les fondations du nouveau bâtiment R1 étaient déjà réalisées. Le projet avait toutefois été mis en attente en raison de difficultés économiques rencontrées par le site actuellement.

#### Impacts du projet :

Le projet s'inscrit au cœur du site sur une surface déjà largement artificialisée. Il implique une imperméabilisation de 3 594 m<sup>2</sup> en plus par rapport à l'existant (la surface détruite est de 939 m<sup>2</sup>) soit 8% d'imperméabilisation en plus. Après construction, 49 227 m<sup>2</sup> seront imperméabilisés sur les 186 479 m<sup>2</sup> que compte le site.

L'augmentation des surfaces imperméabilisées (bâtiments, voiries...) entraînera une augmentation du volume des eaux pluviales. L'exploitant indique que son bassin de gestion des eaux pluviales reste adapté à la gestion de ce volume d'eaux pluviales supplémentaire.

Le projet OLYMPE n'entraînera pas d'augmentation significative de la consommation en eau ni de rejet d'effluent aqueux, les activités du bâtiment n'étant pas consommatrice d'eau pour le process.

Le projet aura un impact limité sur le trafic routier (1 véhicule poids lourd par jour en plus) et la production de déchets. Aucun impact n'est attendu sur le bruit (installations placées dans des enceintes fermées).

Des mesures de maîtrise de l'énergie seront mises en place (éclairage basse consommation, gestion de l'énergie...).

L'exploitant a évalué, selon la note technique D9, le besoin en eau pour l'extinction d'un incendie touchant les bâtiments R, R1, S, S10, S9 et P (nouvelle surface majorante du site) à 240 m<sup>3</sup>/h pendant 2h. Le site ASPEN dispose de plusieurs poteaux incendie sur son site. Ce débit pourra être fourni par 4 poteaux incendie. L'exploitant dans son dossier de porter à connaissance a fourni un rapport de test des 12 poteaux incendies de façon unitaire et de 3 poteaux incendie en simultané en date du 07/05/2022. Il n'a cependant pas démontré que 4 poteaux incendies sur son site étaient en capacité de fournir un débit total de 240 m<sup>3</sup>/h.

Selon la note technique D9A, le volume à confiner en cas d'incendie est de 2 642 m<sup>3</sup>. Le site est équipé d'un bassin de 2 700 m<sup>3</sup>. Toutefois ce bassin sert également à la gestion des eaux pluviales. Le mode opératoire QSE-05-MO-0812-04 intitulé "Fonctionnement du bassin d'orage et confinement d'eaux polluées" indique que les eaux de pluies sont collectées dans le bassin jusqu'à un volume de 1500 m<sup>3</sup>. Lorsque le bassin est à son maximum de stockage d'eaux pluviales, il ne reste donc que 1 200 m<sup>3</sup> disponible pour recueillir les eaux susceptibles d'être polluées lors d'un incendie. L'exploitant ne peut donc pas garantir qu'il est, en tout temps, en mesure de confiner sur son site le volume de 2 642 m<sup>3</sup> calculé selon la note technique D9A.

A ce stade, l'exploitant n'a pas démontré l'adéquation de ses moyens d'extinction incendie existants et du fonctionnement du bassin de rétention des eaux susceptibles d'être polluées avec les besoins du site après réalisation du projet OLYMPE. Il n'est donc pas possible de conclure quant à l'absence de modification significative des risques présentés par l'installation modifiée.

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

L'exploitant fera vérifier sous 1 mois en fonctionnement simultané le débit de 4 poteaux incendie situés à proximité des bâtiments R, R1, S, S10, S9 et P (poteaux incendie susceptibles d'être utilisés en cas de sinistre sur cet ensemble de bâtiments). Dans le cas où le débit délivré simultanément est inférieur à 240 m<sup>3</sup>/h ou si au moins un des poteaux délivre un débit inférieur à 60 m<sup>3</sup>/h, il proposera un plan d'actions assorti d'un échéancier pour atteindre le débit de 240 m<sup>3</sup>/h pendant 2 h avant le démarrage de l'exploitation de l'extension R1 (actuellement seules les fondations ont été réalisées et le chantier est arrêté).

L'exploitant indiquera dans le même délai son plan d'actions pour disposer en tout temps sur son site d'un volume de 2 642 m<sup>3</sup> pour confiner les eaux d'extinction incendie du site après réalisation du projet OLYMPE, tout en continuant à gérer les eaux pluviales selon la réglementation en vigueur.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective

**Proposition de délais :** 1 mois