

Unité départementale du Rhône
5 Place Jules Ferry
69006 Lyon

Lyon, le 09/12/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 29/10/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

FRESENIUS MEDICAL CARE SMAD

ZI de la Pontchonnière
BP 0106
69210 L'arbresle

Références : PRICAE-RC-25-024
Code AIOT : 0006103703

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 29/10/2025 dans l'établissement FRESENIUS MEDICAL CARE SMAD implanté ZI de la Pontchonnière route de Chanade 69210 Savigny. L'inspection a été annoncée le 17/09/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Fresenius a transmis le 30 novembre 2023 puis le 25 septembre 2025, la liste des substances extrêmement préoccupantes SVHC présentes dans les produits utilisés. Cette inspection avait pour objet d'interroger Fresenius par sondage sur l'utilisation de certaines de ces substances chimiques afin d'évaluer la conformité relative à l'utilisation de ces substances.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- FRESENIUS MEDICAL CARE SMAD

- ZI de la Pontchonnière route de Chanade 69210 Savigny
- Code AIOT : 0006103703
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

La société FRESSENIUS est autorisée à exploiter son établissement de Savigny dans le cadre de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 26 octobre 2005 modifié. L'établissement est soumis à la directive européenne relative aux émissions industrielles "IED" pour ses activités de fabrication de matières plastiques.

L'établissement est spécialisé dans la fabrication de dispositifs médicaux dédiés à la dialyse. Il est constitué de plusieurs unités de fabrications réparties dans plusieurs bâtiments du site, dont notamment des lignes de fabrication et d'assemblage des pièces constitutives des dialyseurs et de fabrication de fibre polysulfone.

Contexte de l'inspection :

- Inspection généraliste produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

- IED-MTD
- REACH

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
2	REACH - Utilisation conformément à la Fiche de données de sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, article 31, 35 et 37	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
6	IED : Identification des polluants et inventaire des flux (BREF WGC et CWW)	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article Annexe I, Point 2.2	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	REACH- Usage de substances SVHC et de substances listées à	Règlement européen du 18/12/2006, article 56.1, 56.2 et annexe XIV	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	l'annexe XIV		
3	REACH - Exemption à la demande d'autorisation REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 56.6	Sans objet
4	REACH- Substitution	Règlement européen du 18/12/2006, article 55	Sans objet
5	REACH - Limitations et interdictions encadrées par une restriction	Règlement européen du 15/12/0006, article 67 et annexe XVII	Sans objet

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

L'entreprise a mis en place une organisation et des moyens appropriés pour respecter la réglementation relative à l'utilisation des produits chimiques.

En lien avec l'utilisation des produits chimiques et dans le cadre du dossier de réexamen IED, des compléments d'information sont attendus concernant les polluants générés par l'installation. Pour rappel, l'instruction de ce dossier a pour objectif de conclure à la conformité des installations aux meilleures techniques disponibles dans les BREF applicables et à l'arrêté ministériel du 4 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : REACH- Usage de substances SVHC et de substances listées à l'annexe XIV

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 56.1, 56.2 et annexe XIV
Thème(s) : Produits chimiques, Usage substance annexe XIV
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sont les substances définies à l'article 57 selon leurs critères de danger (CMR 1A et 1B, PBT, vPvB ou avec un niveau de préoccupation équivalent). L'agence européenne des produits chimiques ECHA publie une liste établie conformément à l'article 59.</p> <p>Certaines des SVHC sont aussi listées à l'annexe XIV du règlement REACH. L'utilisation de ces substances est strictement réglementée.</p> <p>Règlement n°1907/2006 REACH du 18/12/2006</p> <p>Article 56 Dispositions générales (pour l'utilisation d'une substance listée à l'ANNEXE XIV)</p> <p>2. Les utilisateurs en aval peuvent utiliser une substance répondant aux critères énoncés au paragraphe 1, pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à cet effet à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement</p>

<p>Constats :</p> <p><u>Contexte</u></p> <p>Sur demande de l'inspection, Fresenius a transmis le 30 novembre 2023 puis le 25 septembre 2025, la liste des substances extrêmement préoccupantes SVHC présentes dans les produits utilisés. Ces 2 listes couvrent respectivement les années 2021 à 2023, puis 2025.</p> <p>Sur la base de ces 2 listes, l'inspection a interrogé Fresenius sur l'utilisation des 3 SVHC qui sont également listées à l'annexe XIV du règlement REACH :</p> <p>A : Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]--hydroxy-</p> <p>B : Nonylphénol, éthoxylé</p> <p>C : 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)</p> <p>et sur d'autres substances dangereuses.</p> <p>Concernant la substance A, Fresenius utilise un mélange qui contenait la substance A en novembre 2023. En consultant la dernière FDS (version 6.0 du 24/06/2024), il apparaît que la rubrique 3 de la FDS a été mise à jour et que la substance A n'est pas contenu dans le mélange à plus de 0.1%, laissant suspecter que le mélange a été reformulé sans la substance soumise à autorisation REACH.</p> <p>Concernant la substance B, Fresenius déclare avoir cessé l'utilisation en maintenance du mélange contenant la substance B depuis quelques années.</p> <p>Pour la substance C (sunset date au 01/05/2025), Fresenius déclare avoir substitué dès 2023 le produit C1 contenant la substance DOTE par le produit C2, après des essais en production. Cette substitution a été pilotée par les services centraux du groupe et il n'a pas été possible d'expliquer si la raison de la substitution avait un lien avec la présence de la substance DOTE. Fresenius a présenté les FDS des produits C1 et C2. Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'approvisionnement de la nouvelle matière première C2 en GRV.</p> <p>Les noms commerciaux sont en annexe confidentielle.</p> <p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 2 : REACH - Utilisation conformément à la Fiche de données de sécurité

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31, 35 et 37
Thème(s) : Produits chimiques, Utilisation des produits chimiques dangereux
<p>Prescription contrôlée :</p> <p><u>Règlement (CE) n° 1907/2006</u></p> <p>Article 37.5</p> <p>Tout utilisateur en aval identifie, met en œuvre et, le cas échéant, recommande des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés de l'une des façons suivantes :</p> <p>a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises ;</p>

b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique ;

Article 31. 1

Le fournisseur d'une substance ou d'une préparation fournit au destinataire de la substance ou de la préparation une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II

RUBRIQUE 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité précise les utilisations pertinentes identifiées, le nom du fournisseur de la substance ou du mélange ainsi que les coordonnées de contact du fournisseur de la substance ou du mélange, y compris la personne ou le service à contacter en cas d'urgence, doivent être indiqués sur la fiche de données de sécurité.

Article 31.

5. La fiche de données de sécurité est fournie dans une langue officielle des État(s) membre(s) dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, à moins que le ou les États membres concernés en disposent autrement.

Article 35. Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises dans la fiche de données de sécurité et portant sur les substances ou les préparations que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.

Constats :

Globalement, pour chacun des produits chimiques contrôlés, Fresenius a présenté des FDS à jour (la FDS la plus ancienne date de septembre 2021 et contient les informations prévues par l'annexe II du règlement REACH) et est en français. Les usages prévus dans la FDS correspondent à l'activité industrielle de Fresenius (sauf pour le produit C1, cf. demande de justificatif ci dessous). Un logiciel interne permet une recherche rapide et efficace par numéro d'identification de la substance.

Pour le produit C1, Fresenius a transmis une première FDS (version 9.0 du 19/12/2022) contenant la substance DOTE entre 0.01% à 0.1% et avec la mention d'étiquetage EUH208, en raison de la présence de DOTE dans le mélange. Puis, une seconde FDS (version 1.0 du 30/10/2025) a été transmise, qui ne donne plus aucune indication sur la présence de DOTE. La comparaison de ces deux FDS (en particulier les rubriques 3.2) permet de dire que le mélange ne contient pas la substance DOTE à plus de 0,1%.

Le nouveau produit C2 ne contient pas la substance DOTE à plus de 0,1 % d'après l'analyse cumulée des rubriques 15.1 et 3.2 de la FDS (version 1.0 du 20/02/2024). Le jour de l'inspection Fresenius n'est pas en mesure de dire si la substance DOTE est présente dans ce mélange, à moins de 0,1 %.

Observation : L'inspection invite Fresenius à interroger ses fournisseurs sur la présence de DOTE dans les mélanges C1 et C2.

Fresenius déclare conserver le produit C1, dans sa base de donnée, et souhaite se laisser la possibilité de s'approvisionner et de l'utiliser en situation dégradée. Dans cette perspective, l'inspection fait remarquer à Fresenius que d'après la rubrique 15 de la FDS version 1.0 "Ce matériau ne doit pas être utilisé pour la fabrication de matériaux et d'articles destinés à être utilisés dans des applications dites sensibles telles que le contact alimentaire ou l'eau potable, les appareils médicaux, les jouets ou les biens de consommation (par exemple, les produits entrant en contact avec la peau). S'il est prévu d'utiliser des matériaux pour la fabrication de matériaux et d'articles dans les applications susmentionnées, veuillez contacter votre responsable des ventes"

Fresenius transmet sous 3 mois les documents permettant de justifier que l'utilisation de ce mélange C1 est permise pour la fabrication des composants plastiques des dialyseurs. Dans ce même délai, Fresenius justifie avoir prévenu le fournisseur de l'utilisation envisagée, au titre des paragraphes 4 et 5 de l'article 37 du règlement REACH, et si nécessaire présente le rapport sur la sécurité chimique prévu au paragraphe 1 de l'article 38.

Dans la FDS du produit D, il est noté « A partir du 24 août 2023 une formation adéquate est requise avant toute utilisation industrielle ou professionnelle". Le produit est livré en citerne. Cette prescription est issue d'une des restrictions indiquées en rubrique 15 de la FDS : entrée 74 de l'annexe XVII concernant les diisocyanates. La substance concernée est identifiée par les numéros d'identification suivants : CE 500-262-0, CAS 75880-28-3 et CE 701-124-4.

Fresenius a présenté le support de formation qui a été utilisé pour former les salariés dès novembre 2023. Il comporte des informations générales sur les diisocyanates mais aussi des points adaptés aux trois opérations qui sont les principales sources d'exposition sur le site de l'Arbresle (la prise d'échantillon, le contrôle qualité, la maintenance de la cuve de stockage). Le présent rapport est transmis pour information à l'Inspection du travail.

Au regard de ces vérifications par sondage, l'exploitant a les moyens (informatiques et humains) pour atteindre l'objectif de cette prescription.

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

Fresenius transmet sous 3 mois les documents permettant de justifier que l'utilisation de ce mélange C1 est permise pour la fabrication des composants plastiques des dialyseurs (dispositif médical). Dans le même délai, Fresenius justifie avoir prévenu le fournisseur de l'utilisation envisagée, au titre des paragraphes 4 et 5 de l'article 37 du règlement REACH, et si nécessaire présente le rapport sur la sécurité chimique prévu au paragraphe 1 de l'article 38.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : REACH - Exemption à la demande d'autorisation REACH

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 56.6

Thème(s) : Produits chimiques, vérification du champ d'application

Prescription contrôlée :

Règlement (CE) n° 1907/2006

Article 56.

6. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables à l'utilisation de substances lorsque celles-ci sont contenues dans des mélanges :

- a) pour les substances visées à l'article 57, points d), e) et f), en deçà d'une limite de concentration de 0,1 % masse/masse (w/w);
- b) pour l'ensemble des autres substances, en deçà des valeurs visées à l'article 11, paragraphe 3, du règlement (CE) n°1272/2008, qui donnent lieu à la classification du mélange comme dangereux.

Les points d), e) et f) de l'article 57 du règlement REACH visent les PBT, vPvB et substances avec un niveau de préoccupation équivalent.

L'article 11 du règlement CLP définit les valeurs seuils en annexe I section 1,1,2,2 du même règlement

2. Lorsqu'un mélange contient une substance classée comme dangereuse, qu'il s'agisse d'un composant ou qu'elle se présente sous la forme d'une impureté ou d'un additif identifié, cette information est prise en compte aux fins de la classification, si la concentration de cette substance est égale ou supérieure à sa valeur seuil applicable conformément au paragraphe 3.

Constats :

La substance 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) est listée à l'annexe XIV du règlement REACH. La substance est toxique pour la reproduction ce qui correspond à l'article 57 point c).

Fresenius utilise le mélange C2 pour fabriquer une pièce du dialyseur, et en solution de repli du mélange historique C1. Le mélange C1 pourrait contenir ou avoir contenu la substance DOTE. D'après les dernières FDS, ces mélanges ne contiennent pas la substance DOTE à plus de 0.1%. Ainsi, sans savoir la concentration exacte de DOTE dans ces mélanges, l'inspection note que l'utilisation de ces mélanges ne nécessite pas d'autorisation au titre du règlement REACH et que la notification au titre de l'article 66 n'est pas nécessaire. L'obligation de substitution de la substance SVHC reste applicable.

L'inspection demande à Fresenius de tenir à sa disposition les FDS ou tout autre document permettant de justifier de l'applicabilité de cette exemption d'autorisation.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : REACH-Substitution

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 55

Thème(s) : Produits chimiques, Substitution

Prescription contrôlée :

Le but du présent titre est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés et que ces substances soient progressivement remplacées par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables. À cette fin, l'ensemble des fabricants, des importateurs et des utilisateurs en aval qui demandent une autorisation analysent la disponibilité de solutions de remplacement et examinent les risques qu'elles comportent ainsi que leur faisabilité technique et économique.

<p>Constats :</p> <p>Au regard des échanges, Fresenius suit les substances utilisées pour son activité et les évolutions réglementaires. Fresenius a montré des cas de substitution (le remplacement du produit C1 par C2; un arrêt d'utilisation d'un produit de maintenance, une reformulation par le fabricant). L'inspection demande à Fresenius de poursuivre son action, le cas échéant avec les services centraux du groupe.</p> <p>Le premier cas de substitution a été piloté par les services centraux du groupe et il n'a pas été possible d'expliquer si la raison de la substitution avait un lien avec la présence de la substance DOTE.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 5 : REACH - Limitations et interdictions encadrées par une restriction

<p>Référence réglementaire : Règlement européen du 15/12/0006, article 67 et annexe XVII</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, Restriction</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p><u>Règlement n°1907/2006 REACH du 18/12/2006</u></p> <p>1. Une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions prévues par ladite restriction. Cette disposition n'est pas applicable à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'une substance dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques. L'annexe XVII précise si la restriction n'est pas applicable aux activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus ainsi que la quantité maximale qui en bénéficie.</p> <p><u>Règlement modificatif (UE) 2025/1090</u></p> <p><u>Entrée 80</u> N,N-diméthylacétamide (DMAC) No CAS: 127-19-5 No CE: 204-826-4</p> <p>2. Ne peut être fabriqué ou utilisé, en tant que substance à part entière, en tant que constituant d'autres substances ou dans des mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,3 % après le 23 décembre 2026, sauf si les fabricants et les utilisateurs en aval prennent les mesures de gestion du risque nécessaires et mettent en place les conditions d'exploitation appropriées pour garantir que l'exposition des travailleurs est inférieure aux DNEL spécifiées au paragraphe 1.</p>
<p>Constats :</p> <p>Fresenius utilise la substance N,N-diméthylacétamide (DMAC) comme solvant.</p> <p>La FDS a été présentée en version 18.0 en date du 07/12/2022.</p> <p>L'inspection a interrogé Fresenius sur le respect de cette restriction qui rentre en vigueur le 23 décembre 2026 (règlement modificatif (UE) 2025/1090).</p> <p>Fresenius a démarré depuis 2023 une démarche de mesurage par un laboratoire extérieur. Les résultats ont été présentés en CSE. Ainsi, Fresenius envisage de poursuivre l'utilisation de ce solvant après la date d'entrée en vigueur de la restriction, en assurant des conditions d'exploitation appropriées qui permettent de garantir que l'exposition des travailleurs est</p>

inférieure aux DNEL de la restriction. Le présent rapport est transmis pour information à l'Inspection du travail.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : IED : Identification des polluants et inventaire des flux (BREF WGC et CWW)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article Annexe I, Point 2.2

Thème(s) : Risques chroniques, IED

Prescription contrôlée :

Article R. 515-71

I. - En vue du réexamen prévu au I de l'article R. 515-70, l'exploitant adresse au préfet les informations nécessaires, sous la forme d'un dossier de réexamen dans les douze mois qui suivent la date de publication des décisions concernant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles. [...]

Article R. 515-73

I. - Le réexamen tient compte de toutes les nouvelles conclusions sur les meilleures techniques disponibles ou de toute mise à jour de celles-ci applicables à l'installation, depuis que l'autorisation a été délivrée ou réexaminée pour la dernière fois.

Arrêté du 4 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie (reprenant les MTD 2 du BREF CWW et MTD 2 du BREF WGC)

Annexe I :

2.2. Inventaire des flux I. - L'exploitant établit, tient à jour et révisé régulièrement (notamment à la suite d'une transformation majeure), un inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux, dans le cadre du système de management environnemental (voir le 2.1), présentant les caractéristiques suivantes :

- i. Des informations sur le ou les procédés de production chimique, y compris :
 - a. Les équations des réactions chimiques, montrant également les coproduits ;
 - b. Des schémas simplifiés de circulation des flux du procédé, montrant l'origine des émissions ;
 - c. Une description des techniques intégrées au procédé et du traitement des effluents aqueux et gazeux à la source, avec indication de leurs performances ; [...]
 - ii. Des informations sur les émissions atmosphériques canalisées, notamment :
 - a. Le ou les points d'émission ;
 - b. Les valeurs moyennes de débit et de température et la variabilité de ces paramètres ;
 - c. Les valeurs moyennes de concentration et de débit massique des substances et paramètres pertinents [...]
 - h. La présence de substances CMR de catégorie 1A, CMR de catégorie 1B ou CMR de catégorie 2. [...]
 - iii. Des informations aussi sur les émissions atmosphériques diffuses, notamment : [...]
 - c. Les caractéristiques du gaz ou du liquide en contact avec la ou les sources des émissions, y compris : [...]
- 5) Les propriétés dangereuses de la ou des substances ou des mélanges, y compris les substances ou mélanges CMR de catégorie 1A, CMR de catégorie 1B ou CMR de catégorie 2 ; [...]

Les substances d'intérêts jugées pertinentes ou polluants spécifiques sont au moins :

- les substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR), persistantes

dans l'environnement et bioaccumulables (PBT, vPvB, POP), persistantes dans l'environnement et mobiles (PMT, VPvM, POP), ou les perturbateurs endocriniens, les pesticides, les PFAS...

- les polluants spécifiques classés au titre de la DCE comme Substances Dangereuses Prioritaires (SDP), Substances Prioritaires (SP) ou Polluant Spécifique de l'État Ecologique (PSEE), ainsi que les substances avec mention de danger, H400 (très toxique pour les organismes aquatiques) ou H410 (très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme) ;
- les substances spécifiques pour lesquelles les conclusions sur les MTD fixent des exigences de surveillance sans NEA-MTD ;
- d'autres polluants, notamment en lien avec des enjeux locaux, comme les substances déclassantes pour l'état chimique ou écologique des masses d'eau de surface.

Constats :

Pour la fabrication de fibres, Fresenius utilise un solvant DMAC. Ce solvant est classé H360D (CMR de catégorie 1). Il répond aussi à la définition de COV (pression de vapeur 2 mbar à 20°C soit 0,2 kPa>0,01kPa). Il est utilisé pour solubiliser des produits plastiques et un atelier de l'installation permet de régénérer ce solvant. Cette substance est prise en compte dans l'inventaire des flux du dossier de réexamen IED transmis à la Préfète (version 1 de juillet 2025).

Pour la fabrication du polyuréthane, Fresenius fait réagir 2 produits entre eux : C2 et D. Le produit D est une substance de la famille des isocyanates « MDI modifié ». Cette substance est un CMR de catégorie 2 (H351). L'inspection indique à Fresenius que cette substance doit être prise en compte dans le dossier de réexamen, a minima dans l'inventaire de flux (Arrêté du 4 novembre 2024, Annexe I, 2.2) et évaluée dans le plan de surveillance des émissions canalisées (avec ou sans VLE) (Arrêté du 4 novembre 2024, Annexe I, 3.2.2.Substances Organiques) et diffuses (Arrêté du 4 novembre 2024, Annexe I, 3.2.3. I.)). En fonction de la pression de vapeur (la FDS indique une pression de vapeur, sans indiquer la température) et des conditions d'utilisation à chaud, cette substance pourrait être définie comme une COV CMR. Cette substance n'est pas prise en compte dans le dossier de réexamen IED transmis à la Préfète (version 1 de juillet 2025).

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

Fresenius complète sous 3 mois son dossier de réexamen IED :

- avec un inventaire des substances pertinentes et des flux de polluants conformément aux MTD et en s'inspirant du projet de guide « *Guide relatif à la mise en œuvre de l'inventaire des flux d'effluents aqueux et gazeux, et à l'identification des substances pertinentes pour l'application des conclusions sur les meilleures techniques disponibles de la directive IED* » disponible sur demande.
- en indiquant sur chacun des flux atmosphériques de polluants, s'il s'agit d'une émission canalisée ou diffuse.

Cette demande sera ensuite traitée dans le cadre de l'instruction du dossier de réexamen.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3 mois