

Unité interdépartementale Anjou Maine
rue du Cul d'Anon
BP 80145
49183 SAINT-BARTHÉLÉMY D'ANJOU

SAINT-BARTHÉLÉMY D'ANJOU, le 30 nov. 2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 20/09/2022

Contexte et constats

Publié sur



ZaCh System SA

ZI La Croix Cadeau
CS 10079
49242 AVRILLE

Références : 2022-0759/2022-665 _ INSP _ ZaCh System – Avrillé _ RAP
Code AIOT : 0006301144

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 20/09/2022 dans l'établissement ZaCh System SA implanté ZI La Croix Cadeau CS 10079 49242 AVRILLE. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite inopinée s'inscrit dans le cadre de l'action nationale de l'inspection des installations classées visant à évaluer le caractère perturbateur endocrinien des effluents aqueux de l'industrie pharmaceutique.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- ZaCh System SA
- ZI La Croix Cadeau CS 10079 49242 AVRILLE
- Code AIOT : 0006301144
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

La société ZACH SYSTEM, située dans la commune de AVRILLE, fabrique des principes actifs pharmaceutiques pour les médicaments. Elle exploite une station d'épuration industrielle qui traite les effluents aqueux issus de son propre établissement.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux
- Conformité des rejets aqueux et contrôle de recalage

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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

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.

Les fiches de constats suivantes sont susceptibles de faire 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
4	Contrôle de recalage	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58	/	Sans objet

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	Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, articles 50 et 51	/	Sans objet
2	Equipement prélèvement	Arrêté Préfectoral du 27/12/2021, article 3.3 c)	/	Sans objet
3	Conformité des rejets aqueux + fréquence de surveillance	Arrêté Préfectoral du 27/12/2021, article 3.6.1	/	Sans objet

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

Il a été constaté le jour de la visite la pose par le laboratoire mandaté pour le contrôle d'un dispositif de mesure de débit et d'un dispositif de prélèvement asservi au débit.

Le contrôle sur pièces réalisé a mis en évidence concernant les résultats déclarés par l'exploitant dans GIDAF:

- le respect des VLE pour les substances mesurées ;
- le respect des fréquences de mesures imposées par l'arrêté préfectoral (contrôle par sondage)
- des justifications sont attendues sur la réalisation des contrôles de recalage;
- l'exploitant ne déclare pas les résultats des mesures comparatives sous GIDAF. Les résultats des mesures comparatives doivent être déclarés sous GIDAF en initialisant une déclaration "mesure comparative".

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, articles 50 et 51
Thème(s) : Risques chroniques, Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Article 50 Sur chaque canalisation de rejet d'effluents sont prévus un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant, etc.). Ces points sont implantés dans une section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement, etc.) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière que la vitesse n'y soit pas sensiblement ralentie par des seuils ou obstacles situés à l'aval et que l'effluent soit suffisamment homogène. Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées. Article 51 Les points de mesure et les points de prélèvement d'échantillons sont équipés des appareils nécessaires pour effectuer les mesures prévues aux articles 58, 59 et 60 dans des conditions représentatives.
Constats : Le contrôle a été réalisé de manière inopinée. L'inspection s'est rendue sur place à 13h30 accompagnée du laboratoire mandaté pour le contrôle inopiné des rejets aqueux. Le rejet de l'exploitant est équipé en sortie d'un canal ouvert pour la mesure du débit. Il a été constaté la pose, par le laboratoire mandaté pour le contrôle, d'un dispositif de mesure de débit et d'un dispositif de prélèvement asservi au débit. Conditions de prélèvement le jour du contrôle inopiné: La production fonctionne en batch. Les effluents du site sont constitués des effluents de tours aéroréfrigérantes, des effluents de nettoyage, des eaux usées industrielles issues des ateliers et des eaux pluviales susceptibles d'être polluées notamment, par ruissellement sur les aires mentionnées dans l'arrêté d'autorisation. Les 2 équipements de traitement étaient en fonctionnement (ST1 et ST2) le jour du contrôle (station biologique et ultrafiltration). Les rejets des 2 systèmes de traitement se rejoignent en un unique point de rejet avant le rejet dans le réseau de la station d'épuration communale. Le mode de fonctionnement majoritaire habituellement est l'usage de la station biologique. L'exploitant a mentionné le jour du contrôle qu'un dysfonctionnement a eu lieu sur la station biologique le vendredi précédant le contrôle inopiné : l'utilisation de l'ultrafiltration a donc été mise en service depuis cette date. Les effluents depuis cet incident ont été acheminés vers un bac de stockage avant ultrafiltration.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Equipement prélèvement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 27/12/2021, article 3.3 c)
Thème(s) : Risques chroniques, Equipement prélèvement
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : c) Les systèmes de prélèvement continu permettent le prélèvement d'échantillons de volume proportionnel au débit de rejet sur une durée de 24 h pour les effluents. Ils disposent d'un enregistrement et permettent la conservation des échantillons à une température de 4°C.
Constats : Il a été constaté le jour de la visite, l'équipement du rejet après traitement d'un canal de mesure, d'un dispositif de mesure du débit, d'un point de prélèvement avec préleveur réfrigéré asservi au débit.
Observations : L'exploitant réalise le prélèvement hebdomadaire sur l'échantillonnage du dimanche alors qu'il n'y a pas d'arrivée d'effluents lors de cette journée. L'exploitant démontrera la pertinence d'un prélèvement le dimanche par rapport à un prélèvement lors d'une journée de production.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Conformité des rejets aqueux + fréquence de surveillance

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 27/12/2021, article 3.6.1
Thème(s) : Risques chroniques, Conformité des rejets aqueux + fréquence de surveillance
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet dans le réseau d'eaux résiduaires, les valeurs limites en concentration et en flux de l'article 3.6.1.
Constats : Examen des résultats GIDAF janvier-octobre 2022 Il est constaté : <ul style="list-style-type: none">- MES: contrôle par sondage en janvier 2022: respect de la surveillance hebdomadaire, respect de la VLE pour les résultats déclarés entre janvier et septembre 2022- DBO5: contrôle par sondage en janvier 2022: respect de la surveillance hebdomadaire, respect de la VLE pour les résultats déclarés entre janvier et septembre 2022- DCO: contrôle par sondage en janvier 2022: respect de la surveillance journalière, respect de la VLE pour les résultats déclarés entre janvier et septembre 2022- Azote global: contrôle par sondage en janvier 2022: respect de la surveillance hebdomadaire, respect de la VLE pour les résultats déclarés entre janvier et septembre 2022- Phosphore: contrôle par sondage en janvier 2022: respect de la surveillance hebdomadaire, respect de la VLE pour les résultats déclarés entre janvier et septembre 2022- Hydrocarbures: contrôle par sondage en janvier 2022: respect de la surveillance hebdomadaire, respect de la VLE pour les résultats déclarés entre janvier et septembre 2022- Indice phénols: contrôle par sondage en janvier 2022: respect de la surveillance hebdomadaire, respect de la VLE pour les résultats déclarés entre janvier et septembre 2022- Dichlorométhane: respect de la surveillance mensuelle, respect de la VLE entre janvier et septembre 2022- Chloroforme: respect de la surveillance mensuelle, respect de la VLE entre janvier et septembre 2022- Trihalométhane, cadmium, cuivre, chrome hexavalent, chrome, plomb, étain, mercure, manganèse, cyanures totaux, nickel, zinc, fer/aluminium, fluorures, AOX: respect de la fréquence trimestrielle, respect des VLE pour les résultats déclarés entre janvier et septembre 2022- Toluène, xylène: nitrotoluène: pas de mesure à ce jour. La fréquence est annuelle donc l'exploitant devra planifier ce contrôle d'ici la fin d'année 2022. => Il est indiqué dans GIDAF pour le prélèvement du 30/01 : valeur <LQ pour indice phénol; hydrocarbures totaux. Il est rappelé à l'exploitant pour le cas des concentrations < LQ : <ul style="list-style-type: none">•Si la valeur d'un résultat est inférieure à la limite de quantification (< LQ), la valeur LQ/2 doit être saisie et une mention indiquant que le résultat est inférieur à LQ doit être ajoutée dans la colonne Commentaires.
Type de suites proposées : Sans suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Contrôle de recalage

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58
Thème(s) : Risques chroniques, Contrôle de recalage
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : <p>Article 3.6.1 de l'arrêté préfectoral du 27/12/2021: Au moins une fois par an, les analyses sont effectuées par un laboratoire d'analyse agréé ou, s'il n'existe pas d'accréditation pour le paramètre analysé, accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation (European Coopération for Accreditation ou EA).</p> <p>Article 58 de l'AM du 02.02.98:</p> <p>Ce contrôle porte sur la réalisation comparative des prélèvements et analyses prévus dans le programme de surveillance selon le même protocole d'échantillonnage, d'une part par l'exploitant, d'autre part par un laboratoire d'analyse externe. Ce laboratoire est agréé pour les prélèvements et l'analyse ou, s'il n'existe pas d'accréditation pour le prélèvement ou pour le paramètre analysé, est 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.</p> <p>L'accréditation d'un laboratoire pour un paramètre sur une matrice donnée implique que l'échantillon analysé ait été prélevé sous accréditation.</p> <p>L'exploitant met en place des mesures correctives pour remédier à tout écart constaté entre ses résultats d'analyse et ceux du laboratoire agréé. Les mesures mises en place le cas échéant sont tenues à la disposition de l'inspection des installations classées.</p> <p>Si la surveillance des émissions de l'exploitant est déjà réalisée par un laboratoire agréé, le contrôle de recalage ne s'applique pas, à la condition que les mesures (prélèvement et analyse) soient réalisées sous agrément.</p>
Constats : L'exploitant indique qu'il réalise pour l'autocontrôle des rejets: <ul style="list-style-type: none">- tous les mois : une analyse des substances dangereuses par le laboratoire INOVALYS. Le prélèvement est réalisé par l'exploitant lui-même et l'échantillon est envoyé au laboratoire INOVALYS.- tous les 3 mois par le laboratoire IRH. Le prélèvement est réalisé par le laboratoire IRH. <p>L'exploitant justifiera que le laboratoire IRH est agréé pour chacune des substances mesurées de son programme d'autosurveillance, et accrédité pour le prélèvement.</p> <p>L'exploitant justifiera que les macropolluants, hydrocarbures totaux, chloroforme et dichlorométhane sont bien contrôlés au moins une fois par an à partir d'un prélèvement prélevé par un préleveur accrédité.</p> <p>L'exploitant ne déclare pas les résultats des mesures de comparatives sous GIDAF. Les résultats des mesures comparatives doivent être déclarés sous GIDAF en initialisant une déclaration "mesure comparative".</p>
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet