

Unité inter-départementale Gard-Lozère
89, rue Weber
CS 52 002
Cedex 02
30907 Nîmes

Nîmes, le 22/01/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 04/10/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

route d'Avignon
30390 Aramon

Références : 2025-01-36
Code AIOT : 0006600432

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 04/10/2024 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté route d'Avignon 30390 Aramon. L'inspection a été annoncée le 11/09/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection s'inscrit dans le cadre :

- d'une action nationale 2024 "AIR - COV" de l'inspection des installations classées
- du suivi de l'arrêté préfectoral de mise en demeure APMD n°2021-060-DREAL venant prolonger l'arrêté préfectoral de mise en demeure n°19-39N relatif à la mise en conformité de l'émissaire associé à l'évent hydrogène du réacteur 19GCE650 - procédé Gamithromycine.
- d'une action nationale 2024 "PFAS" visant à réduire les risques à la source et à poursuivre la surveillance des milieux.

Concernant l'action nationale : elle vise à vérifier le contrôle des rejets atmosphériques en composés organiques volatils (COV) des installations classées par le contrôle de la canalisation et du captage des effluents, le contrôle sur site des installations de traitement des COV et la prévention des périodes d'indisponibilité de ces installations de traitement, le contrôle des valeurs limites d'émissions canalisées à travers le contrôle réglementaire.

Concernant l'APMD : suite au plan d'actions de réduction des émissions de composés organiques volatils (COV) dont les COV présentant des enjeux santé-environnement (dit "COV spécifiques" dans la suite du rapport) mis en œuvre sur le site d'Aramon, cet APMD concerne un émissaire relevé non conforme aux niveaux d'émissions maximums prévus par l'arrêté ministériel du 2/2/1998 pour une substance (DCM ou dichlorométhane). Ce dépassement est lié à la complexité de mise en œuvre d'une solution technique de traitement d'un rejet canalisé chargé en hydrogène (risque d'explosion). Lors de la précédente visite du 14/06/2023, l'inspection avait constaté la mise en place de la nouvelle colonne d'absorption / désorption supplémentaire sur les ateliers de synthèse 2 conformément à la solution technique retenue (cf rapport suite à l'inspection sur site du 6/04/2022) et au planning annoncé pour un traitement dès septembre 2023 de l'évent hydrogène du procédé Gamithromycine.

Concernant le volet "PFAS" : l'objectif de l'inspection est de veiller au respect des dispositions de l'arrêté ministériel du 20/06/2023 "PFAS".

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- route d'Avignon 30390 Aramon
- Code AIOT : 0006600432
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Non

L'établissement SANOFI d'Aramon est spécialisé dans la production de principes actifs médicamenteux depuis 1963.

La fabrication de ces médicaments est effectuée suivant trois types d'activités : la synthèse organique (chimie fine), l'extraction végétale et l'hémisynthèse et la biochimie (biotechnologie). Les principaux produits fabriqués sont la méglumine antimoniate (Glucantime®), l'amiodarone chlorhydrate (Cordarone®) et l'irbesartan (Aprovel®).

Le site est une Installation Classée pour la Protection de l'Environnement (ICPE) et est classé SEVESO seuil haut.

Thèmes de l'inspection :

- Air
- AN24 Air COV
- AN24 PFAS

2) Constats

2-1) Introduction

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

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

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

Il existe trois types de suites :

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

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

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

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Liste des substances PFAS	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 2	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
2	Réalisation des campagnes d'analyse	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 3	Sans objet
3	Qualifications pour réaliser les campagnes d'analyse	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4	Sans objet
4	Exigences pour le prélèvements	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4	Sans objet
5	Précisions des mesures	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4	Sans objet
6	Déclaration des résultats GIDAF	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4	Sans objet
7	Canalisation des émissions	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I	Sans objet
8	Émissions diffuses	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I	Sans objet
9	Traitement des fumées - entretien	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 18	Sans objet
10	Traitement des fumées - conception	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 19	Sans objet
11	Traitement des fumées - matériel disponible	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 5	Sans objet
12	Traitement des fumées - consignes	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 59	Sans objet
13	Surveillance des rejets - mesure	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III	Sans objet
14	Respect des VLE - conformité aux rejets	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-III	Sans objet

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

Cette inspection s'inscrit dans le cadre du suivi du volet AIR - rejets atmosphériques du site d'Aramon.

Suite à cette visite, l'APMD n°2021-060-DREAL du 31/08/2021 relatif à la mise en place d'un traitement complémentaire des émissions de l'évent hydrogène Gamithromycine pour mise en

conformité des rejets en DCM est levé. Suite à la mise en place de la nouvelle colonne d'absorption / désorption supplémentaire sur les ateliers de synthèse 2 conformément au planning annoncé pour un traitement dès septembre 2023 de l'évent hydrogène du procédé Gamithromycine (COV spécifique DCM), le point de rejet canalisé en sortie de colonne est relevé conforme sur les paramètres COV spécifiques suite à la dernière surveillance 2023. Cette synthèse est aujourd'hui arrêtée sur le site depuis la 1/1/2024.

L'inspection ne relève pas de non conformités, les points "AIR" correspondants (à partir du point n°7) classés "sans suite" sont détaillés ci-après.

Fort de ces constats et des actions menées sur la réduction des émissions des COV sur le site d'Aramon, il est demandé à l'exploitant :

- de mettre à jour sous 2 mois le dossier général «AIR» d'évaluation et de maîtrise des rejets atmosphériques de son établissement initié en 2019 ;
- de conserver une surveillance à minima annuelle en sortie des colonnes d'abattage situées sur synthèse 2 (19DGS910) et sur synthèse 1 (12DGS910) lors de la réalisation des 3 synthèses mettant en œuvre des COV spécifiques à savoir Zoplicone , Méglumine et Méthylcobalamine afin de s'assurer du respect des valeurs limites d'émission fixées à l'article 27 de l'arrêté ministériel du 2/2/1998 ;
- de maintenir la surveillance environnementale de l'air ambiant imposée par l'APC 2021-061.

En ce qui concerne le volet "PFAS", l'inspection ne relève aucun écart à l'arrêté ministériel du 20/06/2023 "PFAS" : les constats (n°1 à 6) classés sans suite sont détaillés ci-après.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Liste des substances PFAS

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 2
Thème(s) : Actions nationales 2024, Réalisation et tenue à jour de la liste de PFAS
Prescription contrôlée : L'exploitant d'une installation mentionnée à l'article 1er établit, sous trois mois, la liste des substances PFAS utilisées, produites, traitées ou rejetées par son installation, ainsi que des substances PFAS produites par dégradation. Il tient cette liste à jour à la disposition de l'inspection des installations classées. Si de telles substances ont été utilisées, produites, traitées ou rejetées avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, elles sont également mentionnées en tant que telles dans la liste, ainsi que la date à laquelle elles sont susceptibles d'avoir été rejetées.
Constats : L'exploitant a présenté à l'inspection la liste. Cette liste a été établie à partir des fiches de données de sécurité des matières premières et des principes actifs produits sur le site ces dernières années. Pour la partie production, la liste mentionne une substance PFAS, le phényl triflimide, contenant deux groupements C-F3, utilisée en 2022 uniquement (production du SERD). Cette production a été arrêtée depuis 2023, les phases cliniques n'ayant pas été passées. A noter que cette liste mentionne aussi :

- 2 autres articles correspondant des filtres stérilisants pour l'air avec des membranes en PTFE dit téflon (CF2-CF2)n.
- 3 autres substances fluorés mais non classées PFAS (groupements C2F ou CFH2) Pour la partie laboratoire, l'exploitant a identifié une liste de PFAS, utilisés principalement au niveau des outils de chimie analytique. Le laboratoire ne disposant pas d'égouts chimiques, ces effluents "échelle laboratoire" étaient jusqu'alors envoyés à la STEP. Depuis cette identification de substances PFAS au laboratoire, ces effluents ne sont plus envoyés à la STEP, mais sont regroupés dans des bidons (quantités limitées) et envoyés en incinération à l'extérieur (prestataire externe SUEZ).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Réalisation des campagnes d'analyse

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 3

Thème(s) : Actions nationales 2024, Exhaustivité des paramètres analysés et échéances

Prescription contrôlée :

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. Les émissaires d'eaux de ruissellement des zones où ont été utilisées des mousses d'extinction d'incendie en quantité significative sont également concernés par cette campagne, ainsi que ceux d'eaux contaminées par des PFAS d'une manière plus générale.

Constats :

Le site ne dispose que d'un seul point de rejet (rejet Rhône) où sont regroupées les effluents sortie STEP et les eaux de refroidissement dites eaux thermiques .

L'exploitant a réalisé les 3 campagnes d'analyse exigées sur les 20 substances PFAS ainsi que l'AOF, sur 3 points du site : à la sortie STEP avant rejet Rhône, sur les eaux thermiques avant rejet Rhône ainsi que sur l'eau d'alimentation.

L'exploitant est soumis au délai de la troisième vague de l'arrêté ministériel à savoir la réalisation des campagnes au plus tard entre mars et mai 2024. L'exploitant a mené ces 3 campagnes avec la réalisation des analyses à partir des 22/09/23 ; puis 13/10/23 et enfin 22/11/2023.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Qualifications pour réaliser les campagnes d'analyse

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4

Thème(s) : Actions nationales 2024, Accréditation des organismes mandatés

Prescription contrôlée :

Les mesures (prélèvement et analyse) des substances mentionnées au 2° de l'article 3 et les prélèvements des substances mentionnées au 3° de l'article 3 sont effectués 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.

Constats : L'exploitant indique avoir retenu le laboratoire Eurofins pour le prélèvement des échantillons. Ce laboratoire est accrédité pour l'analyse des PFAS visés par l'AM.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Exigences pour le prélèvements

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2024, Exigences pour le prélèvement
Prescription contrôlée : Les prélèvements sont réalisés dans des conditions représentatives de l'activité normale de l'installation. Les prélèvements sont effectués au(x) point(s) de rejet aqueux avant toute dilution avec d'autres effluents. Les prélèvements sont réalisés pour les substances énumérées à l'article 3 à partir d'un échantillonnage réalisé sur une durée de 24 heures. Dans le cas où il est impossible d'effectuer un prélèvement proportionnel au débit de l'effluent, un prélèvement asservi au temps ou des prélèvements ponctuels, si la nature des rejets le justifie, sont réalisés. L'exploitant justifie alors cette impossibilité.
Constats : L'exploitant indique qu'un prélèvement 24h a été effectué dans les conditions normales de l'installation. Les analyses ont été effectuées sur l'eau d'alimentation, l'eau thermique et la sortie station.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Précisions des mesures

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2024, Respect des limites de quantification
Prescription contrôlée : Pour l'utilisation de la méthode indiciaire (AOF) mentionnée au 1° de l'article 3, une limite de quantification de 2 µg/L est respectée. Pour chacune des substances PFAS mentionnées au 2° et au 3° de l'article 3, une limite de quantification de 100 ng/L est respectée. Si une substance PFAS n'est pas quantifiée ou quantifiée à une concentration inférieure à 100 ng/L, la mention « non quantifiée » est précisée.
Constats : Le respect des limites de quantifications a pu être effectué.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Déclaration des résultats GIDAF

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4

Thème(s) : Actions nationales 2024, Restitution des résultats sur GIDAF

Prescription contrôlée :

L'exploitant transmet les résultats commentés de ces campagnes d'analyse, par voie électronique, à l'inspection des installations classées au plus tard le dernier jour du mois suivant chaque campagne. Ces résultats sont transmis conformément à l'arrêté du 28 avril 2014 susvisé.
--

Constats :

L'exploitant a saisi les résultats sous l'application GIDAF.
--

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Canalisation des émissions

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I

Thème(s) : Actions nationales 2024, Canalisation des émissions
--

Prescription contrôlée :

Les poussières, gaz polluants ou odeurs sont, dans la mesure du possible, captés à la source et canalisés.
--

Constats :

La caractérisation, captation et la canalisation des effluents gazeux fait l'objet d'un plan d'actions spécifique depuis 2019 mis en œuvre sur le site d'Aramon dans le cadre de la réduction des émissions de composés organiques volatils (COV) dont les COV présentant des enjeux santé-environnement. Ce plan d'action a fait l'objet de visites d'inspection annuelles entre 2019 et 2023, selon les prescriptions réglementaires notamment imposées par :

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- l'arrêté ministériel du 2/2/98,- l'arrêté préfectoral de mise en demeure n°2021-060-DREAL (le suivi de cet APMD est explicité au point « surveillance des rejets - mesure » ci-après).- l'arrêté préfectoral n°2021-061-DREAL du 22/10/2021. |
|--|

Pour mémoire, un état des lieux relatif aux points d'émissions captés et canalisés a été réalisé dans le cadre de la note technique « AIR » (demande inspection 2019 : rapport référencé BM/2019-04-244) mise à jour le 20/01/2020 (version 3), suite à la mise en œuvre du plan d'actions de l'exploitant visant à raccorder de nouveaux points de rejets à son système de traitement site lorsque cela a été possible. Cette note a été dernièrement complétée par le courrier référencé HSE23.174 présentant le bilan de surveillance COV colonnes d'abattages suite à l'inspection du 14/06/2023. Cette note technique a pour objectif de caractériser les sources d'émission atmosphérique de COV « spécifiques », de les quantifier , de les limiter, et de proposer un programme de surveillance. L'exploitant explique tenir à jour cet état des lieux lors de chaque modification significative des unités ou des productions mises en œuvre sur site.
--

Cette note complétée précise les exutoires « AIR » référencés suivants :

- Cheminées des équipements site : 3 chaudières utilités, unité de co-incinération, unité back up pour le traitement des COV sur charbon actif, groupes électrogènes de secours ;

- Events des colonnes d'abattage pour captage des COV « spécifiques » : équipements référencés 19DGS910 au niveau des ateliers synthèse 2 et 12DGS 910 au niveau des ateliers de synthèse 1 : cet état des lieux mis à jour à date concerne les synthèses Zoplicone, Méglumine et MéthylCobalamine, quant à la synthèse Gamithromycine, elle ne s'en trouve plus concernée puisqu'arrêtée définitivement sur site début 2024.

- Autres points de rejet situés en toiture des unités de production, référencés dans un fichier de suivi tenu à jour par l'exploitant à chaque projet site, avec l'identification :

* des événements hydrogène avec analyse sur l'absence de la présence de COV spécifiques ;

Nota : les événements hydrogène avec analyse sur la possibilité de présence de COV spécifiques ont soit été connectés au réseau COV site (ie à l'unité de traitement site) lorsque cela était possible (sécurité des installations au regard du risque d'explosion) ou bien aux 2 colonnes d'abattage 19DGS910 et 12DGS 910 citées précédemment (le détail figure dans la note technique AIR complétée sus-citée).

* soupapes et disques de rupture, équipement de sécurité par conception non « connectables » au réseau COV site.

Ce fichier de suivi sur les points de rejet en toiture des ateliers identifie pour chaque exutoire son référencement sur le PID correspondant ainsi qu'une photo de l'équipement.

Ce point n'appelle pas d'observations complémentaires de l'inspection.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Émissions diffuses

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I

Thème(s) : Actions nationales 2024, Limitation des émissions diffuses

Prescription contrôlée :

Les stockages de produits pulvérulents sont confinés (récipients, silos, bâtiments fermés...) et les installations de manipulation, transvasement, transport de produits pulvérulents sont, sauf impossibilité technique démontrée, munies de dispositifs de capotage et d'aspiration permettant de réduire les envols de poussières.

Si nécessaire, les dispositifs d'aspiration sont raccordés à une installation de dépoussiérage en vue de respecter les dispositions du présent arrêté.

Le stockage des autres produits en vrac est réalisé dans la mesure du possible dans des espaces fermés. A défaut, des dispositions particulières tant au niveau de la conception et de la construction (implantation en fonction du vent,...) que de l'exploitation sont mises en œuvre. Lorsque les stockages se font à l'air libre, il peut être nécessaire de prévoir l'humidification du stockage ou la pulvérisation d'additifs pour limiter les envols par temps sec.

Constats :

Les émissions diffuses estimées à partir du plan de gestion des solvants représentent près de 0,4 % de la consommation solvant du site.

<p>Pour limiter les émissions diffuses, le site dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en ce qui concerne les stockages : la connexion au réseau COV site pour traitement sur l'unité de co-incinération : * des événements des bacs de stockage solvant situés au niveau du parc solvants, * du capotage du bac entrée STEP , * de l'événement du camion au dépotage ; - en ce qui concerne les événements au niveau des ateliers de production, ils sont captés à la source et canalisés par connexion au réseau COV site pour traitement sur l'unité de co-incinération lorsque cela est possible (cf détails constat 1) <p>Aussi, en ce qui concerne les émissions fugitives, le site dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> * d'un collecteur COV site en dépression ; * au niveau des ateliers, de la réalisation de tests en pression avant chaque réaction dans l'objectif d'assurer la détection de toute fuite éventuelle sur vanne ou bride ; * en cas d'odeurs ressenties au niveau des ateliers les opérateurs sont en charge de rechercher la source et d'y remédier ; * le maintien de l'inertage sous ciel d'azote au parc 42, permettant d'identifier toute fuite diffuse via une alerte sur une consommation haute d'azote ; * au niveau des lignes sur rack, pour prévenir toute fuite au transfert, un test de pression est réalisé en amont (via automate ou procédure opérateur). <p>Cet état des lieux permettra d'alimenter également l'instruction en cours du dossier de ré-examen IED transmis par l'exploitant en 2024. Ce point pourra faire l'objet de vérification ultérieure au regard des MTD applicables au site en la matière.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 9 : Traitement des fumées - entretien

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 18</p>
<p>Thème(s) : Actions nationales 2024, Traitement des fumées - entretien</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les installations de traitement sont correctement entretenues. Les principaux paramètres permettant de s'assurer de leur bonne marche sont mesurés périodiquement et si besoin en continu avec asservissement à une alarme. Les résultats de ces mesures sont portés sur un registre éventuellement informatisé et tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.</p>
<p>Constats :</p> <p>Les COV captés au niveau du collecteur site sont traités sur l'unité de co-incinération, ou bien sur l'unité back-up sur charbon actif lorsque l'unité de co-incinération n'est pas en fonctionnement (arrêts programmés ou panne de l'installation).</p> <p>L'exploitant dispose pour ces unités d'un registre d'entretien (curatif et préventif), de maintenance ainsi que des ordres de travaux. Le registre tenu à la disposition en version informatique réseau et les cahiers de consigne des opérateurs sont consultables en salle de contrôle utilités. L'exploitant précise qu'une maintenance spécifique sur l'unité back-up est en place, dans la mesure où elle n'est amenée à ne fonctionner que ponctuellement, afin d'en garantir son bon fonctionnement et son efficacité dans le temps (tests à vide, maintenance et</p>

analyses périodiques des caractéristiques du charbon). Sur cette unité, l'exploitant dispose sur site d'une charge d'avance de charbon actif afin de limiter le temps d'indisponibilité de l'unité.

Aucun écart n'est relevé sur ces documents et aucune alarme n'est vue par sondage au niveau des écrans de la salle de contrôle des utilités sur site.

Lors de la visite, l'unité de co-incinération fait l'objet de travaux de maintenance programmés, depuis les arrêts de cet été, et jusqu'à mi-octobre. Le traitement des COV est ainsi assuré par l'unité back-up constatée en fonctionnement. Au jour de la visite, l'unité back-up continue de fonctionner de manière optimale avec la charge initiale en place depuis le démarrage de cette installation.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Traitement des fumées - conception

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 19

Thème(s) : Actions nationales 2024, Traitement des fumées - conception

Prescription contrôlée :

Les installations de traitement sont conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles ne peuvent assurer pleinement leur fonction.

Si une indisponibilité est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées, l'exploitant prend les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en réduisant ou arrêtant si besoin les fabrications/ opérations à l'origine des effluents arrivant à l'installation de traitement concernée.

Les incidents ayant entraîné l'arrêt des installations de collecte, traitement ou recyclage ainsi que les causes de ces incidents et les remèdes apportés sont consignés dans un registre.

La conduite des installations est confiée à un personnel compétent disposant d'une formation adéquate.

Constats :

En cas d'indisponibilité de l'unité de traitement des COV par co-incinération, l'exploitant a établi une procédure référencée ARAMN-PROC-001069 encadrant la bascule sur l'unité de secours de traitement des COV au charbon actif dans le délai maximum de 96h, conformément à l'arrêté préfectoral complémentaire du 22/08/2018, article 3. Cette procédure est intégrée au système de gestion de la sécurité du site - volet maîtrise des procédés.

Cette procédure intègre également le non redémarrage de fabrication ou réaction mettant en œuvre du dichlorométhane ou tout autre composé organique visé aux articles 27.7.b et 27.7.c de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié avant que le dispositif de traitement des COV de secours ne soit connecté et en état de fonctionner. Dans ce cadre, l'exploitant tient à disposition la traçabilité du planning de production avec les COV mis en œuvre, planning pouvant être mis en parallèle avec l'historique des (in)disponibilités des unités de traitement des COV.

L'exploitant trace la mise en œuvre de sa procédure de bascule sur l'unité de secours de traitement des COV suite aux arrêts programmés de l'unité de co-incinération ou bien suite au diagnostic de panne supérieure à 96h de l'unité de co-incinération. Le bilan de la surveillance est également transmis mensuellement à l'inspection : aucun écart n'est relevé sur le temps d'indisponibilité de l'unité de traitement des COV depuis la mise en place sur site de l'unité back

up au charbon actif.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 11 : Traitement des fumées - matériel disponible

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2024, Traitement des fumées - matériel disponible
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'établissement dispose de réserves suffisantes de produits ou matières consommables utilisés de manière courante ou occasionnelle pour assurer la protection de l'environnement tels que manches de filtre, produits de neutralisation, liquides inhibiteurs, produits absorbants, etc.</p>
<p>Constats :</p> <p>Pour la disponibilité du matériel relatif au traitement des fumées sur l'unité de co-incinération, l'exploitant a réalisé une analyse par AMDEC sur pièces et matériel dans le cadre de sa démarche de fiabilisation de l'unité menée en 2019-2021. Une équipe spécifique sur site a la charge de la gestion de ce stock et est régulièrement challengée en interne pour l'optimisation de la gestion de ce stock, sa fiabilisation et sa standardisation (travail conjoint avec le site de Sisteron). Une classification du matériel par criticité est établie. En ce qui concerne le consommable, l'exploitant procède à des changements préventifs afin d'assurer la fiabilité de l'unité (exemple : remplacement en préventif du catalyseur pour abattage des NOx en 2024 suite à la détection d'un taux d'abattement conforme mais moins performant).</p> <p>Sur l'unité back up de traitement au charbon actif, l'exploitant dispose sur site d'une charge d'avance de charbon actif.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 12 : Traitement des fumées - consignes

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 59
Thème(s) : Actions nationales 2024, Consignes d'exploitation et de sécurité
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant établit des consignes d'exploitation pour l'ensemble des installations comportant explicitement les vérifications à effectuer, en conditions d'exploitation normale, en périodes de démarrage, de dysfonctionnement ou d'arrêt momentané de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté ainsi que de l'arrêté préfectoral d'autorisation.</p> <p>[...]</p> <p>Ces consignes d'exploitation précisent autant que de besoin :</p> <p>« - les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté ainsi que de l'arrêté préfectoral d'autorisation ;</p> <p>« - les vérifications à effectuer, en particulier pour s'assurer périodiquement de l'étanchéité des dispositifs de rétention, préalablement à toute remise en service après arrêt d'exploitation, et plus généralement aussi souvent que le justifieront les conditions d'exploitation.</p>

<p>[...]</p> <p>- Les opérations et contrôles à effectuer pour les phases d'arrêt et, le cas échéant, avant la remise en service des équipements.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant dispose de consignes d'exploitation consultables en salle de contrôle concernant son unité de co-incinération et son unité back-up au charbon actif au niveau des utilités, tant en fonctionnement normal, en période de démarrage et d'arrêt ainsi qu'en cas de dysfonctionnement de l'installation.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 13 : Surveillance des rejets - mesure

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III</p>
<p>Thème(s) : Actions nationales 2024, Surveillance réglementaire des rejets</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>III. 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.</p>
<p>Constats :</p> <p><u>Unité co-incinération :</u></p> <p>Les deux derniers contrôles réglementaires des rejets atmosphériques au niveau de l'unité de co-incinération ont été réalisés en septembre 2023 et novembre 2024, et correspondent à des contrôles inopinés missionnés par la DREAL au frais de l'exploitant. Le rapport de 2024 n'a pas encore été transmis. Le rapport de 2023 ne relève pas d'écart aux valeurs limites d'émission imposées.</p> <p><u>Unité back up charbon actif :</u></p> <p>La sortie de l'unité back up fait l'objet d'un suivi continu par analyse FID avec une valeur cible à ne pas dépasser sur le paramètre DCM : aucun écart n'est relevé sur le FID consulté par l'inspection sur les deux dernières années.</p> <p><u>Colonnes abattage 19DGS910 (synthèse 2) et 12DGS 910 (synthèse 1) et COV spécifiques :</u></p> <p>Concernant la surveillance au niveau des colonnes d'abattage selon la note technique AIR v3 citée au constat 1, l'exploitant justifie dans son courrier complémentaire du 18/10/2023 référencé HSE 23.174 de mesures conformes sur les synthèses « Zoplicone, Gamithromycine, Mégglumine » mettant en œuvre des COV spécifiques et faisant l'objet d'une surveillance renforcée dans ce cadre afin d'assurer la conformité des rejets au regard de l'AM du 2/2/98. Seule la surveillance relative à la production « Methylcobalamine » effectuée en juin 2020 relève un écart sur le paramètre iodure de méthyl à la sortie de la colonne de synthèse 1 malgré la mise en place d'actions complémentaires de l'exploitant. Il s'agit d'une synthèse très ponctuelle, qui n'a pas été remise en œuvre sur site depuis.</p>

Concernant la surveillance COV, en conclusion de son courrier du 18/10/2023, l'exploitant propose :

"Nous rappelons que la Gami PSO va s'arrêter définitivement le 31/12/2023. Suite au respect des VLE sur les COVs spécifiques des productions de Gami PSO, Meglumine et Zopiclone phase 1 réduite, nous vous proposons :

- D'arrêter le plan de mesurage sur ces productions décrit dans la note HSE19.196 du 080419 V3 et l'APC 2021-061.*
- D'arrêter la surveillance environnementale de l'air ambiant selon l'APC 2021-061.*

De part la mise en place de la colonne d'absorption et désorption et de son efficacité sur le traitement des COVs, nous vous proposons de lever la mise en demeure de l'AP 2021-060

Concernant la production de la Mecobalamine qui ne respecte pas la VLE sur l'iodure de méthyl (1 lot sur 3 ans), nous vous proposons de maintenir un mesurage en sortie de colonne d'abattage de l'évent hydrogène lors de la prochaine production (non définie à ce jour)"

Au regard des constats relevés sur le site suite à cette visite et des éléments transmis par l'exploitant :

1/ L'APMD 2021-060 est levé suite à la mise en place effective de la colonne sur synthèse 2 et des résultats de surveillance relevés conformes (la synthèse concernée Gamithromycine étant de plus arrêtée définitivement depuis) .

2/ Concernant la surveillance en place en sortie des colonnes d'abattage situées sur synthèse 2 (19DGS910) et sur synthèse 1 (12DGS910), il est demandé à l'exploitant de conserver une surveillance à minima annuelle lors de la réalisation des 3 synthèses mettant en œuvre des COV spécifiques à savoir Zopiclone , Méglumine et Méthylcobalamine afin de s'assurer du respect des valeurs limites d'émission fixées à l'article 27 de l'arrêté ministériel du 2/2/1998.

Il est demandé à l'exploitant en retour de transmettre sous 2 mois sa note technique AIR mise à jour en conséquence, incluant l'état des lieux mené depuis 2019 de caractérisation des sources d'émission atmosphérique de COV « spécifiques », leur quantification et limitation, accompagné du programme de surveillance tel que demandé, ainsi que de la procédure de mise à jour de la note en place.

Une mise à jour de cette note est à réaliser à minima dans un des cas suivants :

- pour toutes nouvelles fabrications, toute modification de process de fabrication existante et/ou tout déplacement de fabrication sur de nouveaux ateliers, concernant une fabrication incluant la présence de COV spécifiques ;- à réception des résultats de la surveillance restant à réaliser sur la prochaine fabrication de « Mecobalamine ».

3/ Concernant la surveillance environnementale de l'air ambiant, l'inspection demande de la maintenir conformément aux prescriptions de l'APC 2021-061.

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

Suite au courrier du 18/10/2023 "bilan plan de surveillance COV", l'inspection acte la levée de l'APMD

2021-060 mais ne retient pas les propositions de l'exploitant suivantes :

- d'arrêter le plan de mesurage sur les productions mettant en œuvre des COV spécifiques

et dont les événements ne sont pas connectés au collecteur général site : une surveillance annuelle reste demandée afin de s'assurer du respect des valeurs limites d'émission fixées à l'article 27 de l'arrêté ministériel du 2/2/1998 aux deux événements concernés.

- d'arrêter la surveillance environnementale de l'air ambiant : cette surveillance reste maintenue conformément aux prescriptions de l'APC n°2021-061.

Il est demandé à l'exploitant en retour de transmettre sous 2 mois sa note technique AIR mise à jour en conséquence, incluant l'état des lieux mené depuis 2019 de caractérisation des sources d'émission atmosphérique de COV « spécifiques », leur quantification et limitation, ainsi que leur surveillance tel que précisé au présent constat. Cette note précisera la procédure en place déclenchant sa mise à jour.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 14 : Respect des VLE - conformité aux rejets

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-III

Thème(s) : Actions nationales 2024, Conformité des rejets

Prescription contrôlée :

III. - [...] Pour les effluents gazeux, les valeurs limites s'imposent à des mesures, prélèvements et analyses moyens réalisés sur une durée qui est fonction des caractéristiques de l'appareil et du polluant et voisine d'une demi-heure.

[...]

Pour les émissions de composés organiques volatils des installations concernées par les 19° à 36° de l'article 30 :

1° Dans le cas d'une autosurveillance permanente (au moins une mesure représentative par jour), aucune des moyennes portant sur vingt-quatre heures d'exploitation normale ne dépasse les valeurs limites d'émission et aucune des moyennes horaires n'est supérieure à 1,5 fois la valeur limite d'émission ;

2° Dans le cas de mesures périodiques, la moyenne de toutes les mesures réalisées lors d'une opération de surveillance ne dépasse pas les valeurs limites d'émission et aucune des moyennes horaires n'est supérieure à 1,5 fois la valeur limite d'émission.

Constats :

L'inspection relève la conformité aux valeurs limites d'émission imposées. Le détail sur ce point contrôlé lors de la visite figure au constat 13 du présent rapport.

Type de suites proposées : Sans suite