PRÉFÈTE
D'INDRE-
ET-LOIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
Centre-Val de Loire

Unité interdépartementale d'Indre-et-Loire et de Loir-et-Cher PARCAY MESLAY, le 26/09/2022

ZA n°2 des Ailes
25-26 rue des Ailes
37210 PARCAY MESLAY

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 08/09/2022

Contexte et constats

Publié sur GÉORISQUES

FAREVA Amboise

Zone Industrielle
29, route des Industries
37530 POCE SUR CISSE

Références : 2022-1020
Code AIOT : 0010000714

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 08/09/2022 dans l'établissement FAREVA Amboise implanté Zone Industrielle 29, route des Industries 37530 POCE SUR CISSE. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (https://www.georisques.gouv.fr/).

Cette visite fait suite à l'incident du 29/08/2022 concernant la mise à l'égout accidentelle de 250L de solution médicamenteuse.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- FAREVA Amboise
- Zone Industrielle 29, route des Industries 37530 POCE SUR CISSE
- Code AIOT : 0010000714
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso

La société FAREVA Amboise est spécialisée dans la sous-traitance pour les laboratoires pharmaceutiques.
Ses activité sont encadrées par l'arrêté préfectoral du 05/10/2005, complété par les arrêtés préfectoraux complémentaires du 13/06/2007, du 16/11/2009 et du 28/11/2011.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Gestion de l'incident du 29/08/2022
- Consommation et rejets aqueux

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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, 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 Madame la Préfète, 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. Leur synthèse est la suivante :

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 précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
2	Mesures d'amélioration suite à l'incident du 29/08/2022	AP Complémentaire du 05/10/2005, article 3.1.2.6	/	Sans objet
3	Rejet des eaux stockées suite à l'incident du 29/08/2022	AP Complémentaire du 05/10/2005, article 3.1.6.2	/	Sans objet
6	Vérification des extincteurs	AP Complémentaire du 05/10/2005, article 3.5.7.1.1	/	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 précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Incident du 29/08/2022	AP Complémentaire du 05/10/2005, article 2.2	/	Sans objet
4	Rejets aqueux	AP Complémentaire du 05/10/2005, article 3.1.1	/	Sans objet
5	Prélèvement d'eau	AP Complémentaire du 05/10/2005, article 3.1.1	/	Sans objet

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

L'incident du 29/08/2022 n'a pas entraîné de conséquences humaines ou environnementales.
Compte tenu de la sécheresse en cours, la Loire est actuellement classée en alerte renforcée. A ce titre l'arrêté de restriction des usages de l'eau en vigueur au jour de la visite d'inspection prévoit que les rejets ICPE potentiellement polluants soient différés. Ainsi, le rejet pourra être effectué conformément au protocole établi dès lors que la Loire passera sous le seuil d'alerte.

2-4) Fiches de constats

N° 1 **:** Incident du 29/08/2022

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 05/10/2005, article 2.2
Thème(s) : Risques accidentels, Déclaration des accidents et incidents
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Tout accident ou incident susceptible, par ses conséquences directes ou son développement prévisible, de porter atteinte aux intérêts visés à l'article L. 511-1 du Code de l'Environnement, doit être déclaré dans les meilleurs délais à l'inspection des installations classées, en précisant les effets prévisibles sur les tiers et l'environnement. [...] L'exploitant devra déterminer ensuite les mesures envisagées pour éviter son renouvellement compte tenu de l'analyse des causes et des circonstances de l'accident, et les confirmer dans un document qu'il devra transmettre sous 15 jours à l'inspection des installations classées, sauf décision contraire de celle-ci.
Constats : Ce point n'appelle pas de remarque de la part de l'inspection des installations classées.
Observations : Le 29/08/2022, un rejet accidentel de 250 litres de solution médicamenteuse vers le réseau eaux usées s'est produit sur le site FAREVA Amboise. L'ensemble des eaux usées ont alors été collectées dans le bassin d'avarie de la station d'épuration du site. L'inspection des installations classées a été informée par mail le 01/09/2022. Il a été demandé à l'exploitant de transmettre la fiche de notification d'accident/incident BARPI. Elle a été présentée lors de la visite d'inspection du 08/09/2022, puis la version finale a été envoyée par mail dans la journée.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 **:** Mesures d'amélioration suite à l'incident du 29/08/2022

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 05/10/2005, article 3.1.2.6
Thème(s) : Risques chroniques, Effluents industriels
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les effluents industriels provenant des procédés de fabrication et susceptibles de contenir des substances pharmaceutiques sont collectés dans une cuve dédiée puis traités comme des déchets. Les autres effluents industriels sont les eaux de lavage final des équipements de production et de laboratoire. Ils sont collectés grâce à un réseau dédié et envoyés à la station d'épuration du site. La gestion des effluents industriels de toute nature doit s'exécuter au plus près des sources de pollution afin de permettre leur évacuation vers une filière de traitement appropriée.
Constats : La solution médicamenteuse n'a pas été collectée dans une cuve dédiée puis traitée comme déchet. L'exploitant doit transmettre un justificatif de la mise en place de la signalétique indiquée ci-dessous.
Observations : Le vendredi 26/08/2022, un problème technique au niveau du sertissage a conduit à l'arrêt de la production. Lors de la reprise de la production le lundi 29/08/2022, il a été constaté le dépassement du temps de remplissage pour le produit en cuve (péremption). S'agissant d'un produit pour lequel les eaux de lavage sont envoyées vers la station d'épuration et l'opérateur estimant visuellement une faible quantité, il a mis à l'égout la totalité du produit restant dans la cuve alors qu'il aurait du être considéré comme déchet. A noter que cette situation n'était encadrée par aucune instruction spécifique. Suite à cet incident, l'exploitant a indiqué avoir communiqué aux équipes sur ce sujet. De plus, il a installé un panneau d'avertissement au niveau du poste de mise aux eaux usées concerné (bac d'égouttures), et tous les équipements similaires qui pourraient l'être dans d'autres secteurs. Ce point n'a pas pu être observé lors de l'inspection du 08/09/2022, l'exploitant transmettra une photo justifiant de la mise en place de cette signalétique. De plus, la procédure de référence sur la gestion des déchets du service fabrication liquides injectables a été actualisé avec une annexe spécifique relatif à la gestion de tous volumes résiduels, quelle que soit l'origine de la situation. La procédure DOPGMP - 01681 "gestion des déchets UPP services Formes Injectables" a été vu lors de l'inspection du 08/09/2022. Elle a été mise à jour suite à l'incident, l'ensemble des personnes concernées dispose de 21 jours pour en prendre connaissance, soit jusqu'au 27/09/2022.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 **:** Rejet des eaux stockées suite à l'incident du 29/08/2022

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 05/10/2005, article 3.1.6.2
Thème(s) : Risques chroniques, Rejet des effluents
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Sont interdits tous déversements, écoulements, rejets, dépôts directs ou indirects d'effluents susceptibles d'incommoder le voisinage, de porter atteinte à la santé ou à la sécurité publique ainsi qu'à la conservation de la faune ou de la flore, de nuire à la conservation des constructions et réseaux d'assainissement ou au bon fonctionnement des installations d'épuration, de dégager en égout directement ou indirectement des gaz ou vapeurs toxiques ou inflammables, ou de favoriser la manifestation d'odeurs, saveurs ou colorations anormales dans les eaux naturelles. [...]
Constats : Compte tenu de la sécheresse en cours, la Loire est actuellement classée en alerte renforcée. A ce titre l'arrêté de restriction des usages de l'eau en vigueur prévoit que les rejets ICPE potentiellement polluants soient différés. Ainsi, le rejet pourra être effectué conformément au protocole établi dès lors que la Loire passera sous le seuil d'alerte. L'inspection des installations classées sera informée avant le début du rejet.
Observations : Suite à l'incident du 29/08/2022 lors duquel environ 250L de solutions médicamenteuse (environ 500g) ont été mis à l'égout, l'ensemble des eaux usées ont été dirigées vers le bassin d'avarie, soit environ 90 m^3. La solution médicamenteuse concernée n'est pas classée dangereuse pour l'environnement, elle présente toutefois des propriétés toxicologiques faibles pour l'environnement aquatique (toxicités chronique et aigüe de catégorie 3). Les résultats des analyses réalisées par le laboratoire interne a confirmé que la concentration de ce produit présente dans le bassin d'avarie est de 5,56313 µg/mL. A partir des valeurs de PNEC (Predictible No Effect Concentration) de 0,25 µg/L et du débit de référence de la Loire de 58,6 m^3/s, l'exploitant a calculé la valeur pour la PEC (Predicted Environmental Concentration). Dans le cas où la quantité totale serait déversée dans le milieu récepteur, le rapport PEC / PNEC serait de 0,36. A partir de la masse balance de l'année 2020, l'exploitant a déterminé que le rapport PEC / PNEC correspondant à une activité normale pour le site (rejets de ce produit contenu dans les eaux de lavage) est de 0,026. Le rendement de la station d'épuration a été fixé à 10%. Afin de limiter l'impact de ce rejet, il sera réalisé sur une période de 15 jours (hors jours de production utilisant ce produit) ce qui permettra de ne pas dépasser un rapport PEC/PNEC de 0,026 dans le milieu naturel, soit l'émission dans le cadre de l'activité normale du site. Néanmoins, lors de la visite d'inspection, la Loire est en alerte renforcée pour la sécheresse (arrêté préfectoral du 02/09/2022), il importe donc de limiter les rejets. En particulier, les rejets ICPE potentiellement polluants doivent être différés.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 **:** Rejets aqueux

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 05/10/2005, article 3.1.1
Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance des rejets
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Un état récapitulatif des mesures et analyses des prélèvements d'eau effectués au point de rejet N°1 doit être transmis à l'inspection des installations classées, tous les trimestres, sous une forme synthétique. Cet état doit comprendre pour chaque paramètre figurant dans les tableaux précédents : - le débit moyen journalier ; - la concentration moyenne ; - le flux journalier ; - le flux total durant la période couverte par l'état récapitulatif ; - les résultats des mesures comparatives, le cas échéant. [...]
Constats : Ce point n'appelle pas de remarque de la part de l'inspection des installations classées.
Observations : Les résultats d'autosurveillance des rejets ont bien été renseignées sur GIDAF pour les mois de janvier à juin 2022. Aucun dépassement n'a été constaté. Lors de la visite d'inspection du 08/09/2022, les résultats d'autosurveillance des rejets en sortie de station d'épuration en date du 07/09/2022 ont été présentés. Il n'a pas été identifié de dépassement des valeurs limites de rejets.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 5 **:** Prélèvement d'eau

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 05/10/2005, article 3.1.1
Thème(s) : Risques chroniques, Prélèvement d'eau
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'exploitant doit établir un bilan annuel des utilisations d'eau à partir des relevés réguliers de ses consommations ; les relevés des volumes doit être hebdomadaire et retranscrit sur un registre éventuellement informatisé.
Constats : Ce point n'appelle pas de remarque de la part de l'inspection des installations classées.
Observations : L'exploitant indique que des relevés hebdomadaire de la consommation d'eau pour l'ensemble du site sont réalisés. Lors de la visite d'inspection du 08/09/2022, il a bien été constaté que le relevé du compteur a été réalisé sur le cahier de suivi pour le lundi 05/09/2022. Un suivi mensuel plus fin est également mis en place, avec un détail des consommations pour différentes zones du site. De plus, les consommations d'eau pour l'année 2021 ont bien été renseignées sur GEREP pour l'année 2021. Lors de la visite d'inspection, la commune de Pocé-sur-Cisse est en alerte renforcée pour la sécheresse (arrêté préfectoral du 02/09/2022), il importe donc de limiter les consommations. L'exploitant indique qu'une information du personnel a été réalisé à ce sujet. Il a été constaté que des affiches de sensibilisation concernant la sécheresse ont été mises en place sur le site.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 6 **:** Vérification des extincteurs

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 05/10/2005, article 3.5.7.1.1
Thème(s) : Risques accidentels, Moyens de lutte contre l'incendie
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'établissement doit être doté de moyens de secours contre l'incendie adaptés [...] et notamment : [...] d'extincteurs [...] Ces matériels doivent être maintenus en bon état et vérifiés au moins une fois par an. L'exploitant doit pouvoir justifier, auprès de l'inspection des installations classées, de l'exécution de ces dispositions.
Constats : La dernière vérification des extincteurs date de plus d'un an.
Observations : Lors de la visite d'inspection du 08/09/2022, il a été constaté que la dernière vérification des extincteurs date de juin 2021. L'exploitant indique que la prochaine vérification en prévue en septembre 2022.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet