

IAA
15 avenue de Cucillé
CS 90 000
35919 Rennes

Rennes, le 26/09/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 17/09/2024

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

HTL

7 RUE ALFRED KASTLER
Z.I de l'Aumaillerie
35133 Javené

Références : -
Code AIOT : 0053501395

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 17/09/2024 dans l'établissement HTL implanté 7 RUE ALFRED KASTLER Z.I de l'Aumaillerie 35133 Javené. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite a été réalisée dans le cadre de l'inspection annuelle du site qui est un établissement prioritaire. L'action nationale COV a été réalisée.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- HTL
- 7 RUE ALFRED KASTLER Z.I de l'Aumaillerie 35133 Javené
- Code AIOT : 0053501395

- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

La société HTL, située 7 Rue Alfred Kastler sur la commune de JAVENE (35133), exploite une unité de fabrication de biopolymères.

Elle est autorisée par arrêté préfectoral n°44268 du 20 novembre 2019 au titre de la rubrique principale n°3450 (fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques).

Elle est également soumise au régime de l'Autorisation pour les rubriques 2681 (Micro-organismes naturels pathogènes - mise en oeuvre dans des installations de production industrielle / autorisation à 2944 kg produits/an) et 2690 (préparation de produits opothérapiques / autorisation à 1300 kg produits/an) ; et au régime de l'Enregistrement pour la rubrique 4331 (liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330 / autorisation à 389 t). Lors de l'inspection, les salles de précipitation HTL1 et HTL2 ont été vues.

Thèmes de l'inspection :

- Air
- AN24 Air COV

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 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	Conditions de rejet	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 3.2.1	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
3	Points de rejet des COV	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 3.2.2.2	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
4	Émissions diffuses	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I	Demande d'action corrective	3 mois
6	Surveillance des rejets - programme	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-II	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
7	Surveillance des rejets - justification	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-IV	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
8	Respect des VLE - conformité aux rejets	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-III	Demande d'action corrective	3 mois
9	COV	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 3.2.4.2	Demande d'action corrective	3 mois
10	Plan de gestion des solvants	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 3.2.6	Demande d'action corrective	3 mois
13	Analyse et transmission des résultats de l'auto surveillance : GIDAF	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 2.6.1	Demande d'action corrective	3 mois
15	VLE Rejets aqueux	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 4.4.2.1	Demande d'action corrective	3 mois

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
16	Situation de l'établissement	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 1.2.2	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
17	Accessibilité	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 8.3.3.1	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
18	Rétentions et confinement	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 8.5.2	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
19	Ressources en eau et mousse	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 8.7.4	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	Canalisation des émissions	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I	Sans objet
5	Surveillance des rejets - mesure	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III	Sans objet
11	Bilan environnemental annuel sur GERP	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 2.9.1	Sans objet
12	Prélèvements en eau	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 4.1.1.1	Sans objet
14	Localisation et débits maximum des points de rejet	Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 4.3.5	Sans objet

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

Certains rejets atmosphériques en COV ne sont pas conformes.

Les rejets aqueux des eaux usées industrielles ne sont pas conformes en DBO5.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Canalisation des émissions

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I
Thème(s) : Actions nationales 2024, Canalisation des émissions

<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les poussières, gaz polluants ou odeurs sont, dans la mesure du possible, captés à la source et canalisés.</p>
<p>Constats :</p> <p>De façon générale, l'extraction, la précipitation d'ADN et d'acide hyaluronique, qui sont des produits fabriqués sur le site, sont effectuées avec de l'éthanol, qui est le solvant majeur utilisé en production par l'exploitant.</p> <p>Le plan des rejets atmosphérique a été fourni par l'exploitant. L'exploitant a expliqué que tous les points d'émission étaient captés et canalisés. Les différents points de rejet du site correspondent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux rejets des centrales de traitement d'air, • aux événements des colonnes de distillation, • aux événements des étuves. <p>Lors de l'inspection, la salle de précipitation HTL1 a été visitée. Cette salle était en cours de nettoyage. Pour autant, il a été constaté que cette salle disposait d'une aspiration d'air pour capter et canaliser les rejets atmosphériques.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 2 : Conditions de rejet

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 3.2.1</p>
<p>Thème(s) : Actions nationales 2024, Conditions de rejet</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les points de rejet dans le milieu naturel doivent être en nombre aussi réduit que possible. Tout rejet non prévu au présent chapitre ou non conforme à ces dispositions est interdit.</p>
<p>Constats :</p> <p>Les points de rejets au milieu naturel sont au nombre de 13 (y compris événements donc). L'exploitant explique que : compte tenu de la configuration du site et de l'éloignement des sources d'émission, réparties dans des bâtiments séparés, la diminution des points de rejets augmenterait les coûts d'investissement et d'exploitation.</p> <p>La plupart des points de rejet sont liés aux centrales de traitement de l'air des salles où il y a des opérations de process. En lien avec le caractère pharmaceutique des produits fabriqués, il a été précisé que le process devait être enfermé dans des pièces et que les rejets devaient être distincts.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Les points de rejet dans le milieu naturel doivent être en nombre aussi réduit que possible.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : Points de rejet des COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 3.2.2.2
Thème(s) : Actions nationales 2024, Points de rejet des COV
Prescription contrôlée : <p>Les installations de stockage, d'emploi et de régénération de l'alcool éthylique susceptibles d'émettre des Composés Organiques Volatils sont les suivantes : Etv.1, E1, CTA.1, CTA.2, E2, CTA.4, CTA.5, CTA.20, CTA.21, E4, E5.</p>
Constats : <p>Le plan des rejets atmosphérique a été fourni par l'exploitant. Sur ce plan, 8 points de rejets sont identifiés et localisés.</p> <p>Les points de rejets mentionnés sur le plan ne sont pas en cohérence avec le tableau des points de rejet du site dans l'arrêté préfectoral du 20/11/2019.</p> <p>Le plan mentionne qu'il y a un seul point de rejet pour le bâtiment HTL2 alors que le tableau de l'arrêté en mentionne 2. Selon le rapport de contrôle d'octobre 2023, il y aurait un seul conduit commun en sortie. Cela semble aussi être le cas pour HTL4 avec CTA20 et CTA21 (un seul conduit dans l'AP de 2019). Lorsqu'il y a un seul conduit de rejet, l'exploitant doit mettre en place les conditions nécessaires pour que la mesure soit faite au niveau du rejet.</p> <p>Sur son plan, l'exploitant identifie 3 points de rejet canalisés pour HTLO : HTLO étude séchage, HTLO précipitation et HTLO mise en clayette. Ces deux derniers points ne sont pas répertoriés dans l'AP de 2019. Pour autant, l'exploitant précise qu'il y a bien 3 conduits différents et que des mesures sont faites sur les 3 conduits.</p> <p>Les événements sont au niveau des étuves qui fonctionnent avec récupération de l'éthanol avant distillation pour réutilisation. Il n'y a pas d'extracteur d'aire au niveau des événements. L'air est évacué « naturellement ». Les événements des colonnes de distillation ne comportent pas d'extracteurs d'air. Les flux émis ne sont pas stables et mesurables donc ce sont bien des émissions diffuses.</p> <p>Liste des événements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - colonne HTLO, - étuve HTL2, - étuve HTL4, - colonne HTL6.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : <p>L'exploitant doit fiabiliser le nombre et la localisation des différents points de rejet.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 4 : Émissions diffuses

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I
Thème(s) : Actions nationales 2024, Limitation des émissions diffuses

<p>Prescription contrôlée :</p> <p>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.</p> <p>Si nécessaire, les dispositifs d'aspiration sont raccordés à une installation de dépoussiérage en vue de respecter les dispositions du présent arrêté.</p> <p>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.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant réalise les actions suivantes pour limiter les émissions diffuses :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procédures existantes sur le capotage des installations et/ou le captage des émissions, • Mesures organisationnelles mises en place pour limiter les émissions diffuses : <ul style="list-style-type: none"> ◦ Conception du réseau d'éthanol (limitation des soudures) ◦ Stockage de l'éthanol dans des cuves enterrées (présence d'une détection de fuite) • Régénération de l'éthanol sur site utilisé pour la production d'acide hyaluronique et l'ADN permettant de réduire la consommation d'éthanol propre. • Présence d'un capteur éthanol pour détecter une fuite dans la rétention de la colonne de distillation. • Mise en œuvre de modes opératoires visant à réduire les pertes d'éthanol (ex : vidange en automatique cuve précipitation). Présence de capteurs de niveau. • Utilisation d'étuves sous vide pour le séchage des fibres de HaNa. • Entretien préventif du matériel. • Mise en place d'une fiche réflexe en cas de déversement. Dans ce cas, une investigation est menée pour identifier la cause racine et mettre en œuvre des actions correctives.
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant doit mettre en place des actions pour limiter les émissions diffuses de COV pendant les phases les plus émettrices de ses process.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>

N° 5 : Surveillance des rejets - mesure

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III
Thème(s) : Actions nationales 2024, Surveillance réglementaire des rejets
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>III. Les mesures (prélèvement et analyse) des émissions dans l'air sont effectuées au moins une fois</p>

<p>par an par un organisme ou laboratoire agréé ou, s'il n'existe pas d'accréditation 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>Les dernières mesures des rejets atmosphériques ont été réalisées du 20 au 27 octobre 2023 par la société APAVE EXPLOITATION France, Agence de Rennes Pacé, 8 Boulevard du Trieux, 35740 PACE.</p> <p>Cette agence est agréée pour effectuer certains types de prélèvements et d'analyses à l'émission des substances dans l'atmosphère d'après l'arrêté du 09 juin 2023 notamment le mesurage in situ des composés organiques volatils totaux. Pour autant, l'adresse mentionnée dans l'arrêté ministériel n'est pas la bonne (elle reprend l'ancienne adresse de l'APAVE au Rheu).</p> <p>Cette agence est accréditée COFRAC. Pour information, à ce jour, aucun organisme ne dispose d'une accréditation au titre de la norme de référence pour le mesurage des COV spécifiques.</p> <p>Le screening des COV a été envoyé pour analyses chez Eurofins Analyses de l'Air - Etablissement de SAVERNE - 5, rue d'Otterswiller - 67700 SAVERNE.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'agence APAVE de Rennes doit transmettre la bonne adresse pour que les prochains arrêtés ministériels ne soient pas erronés.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 6 : Surveillance des rejets - programme

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-II</p>
<p>Thème(s) : Actions nationales 2024, Surveillance réglementaire des rejets</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>II. Pour la mise en œuvre du programme de surveillance, les méthodes de mesure (prélèvement et analyse) utilisées permettent de réaliser des mesures fiables, répétables et reproductibles. Les méthodes précisées dans l'avis sur les méthodes normalisées de référence pour les mesures dans l'air, l'eau et les sols dans les installations classées pour la protection de l'environnement, publié au Journal officiel, sont réputées satisfaire à cette exigence.</p>
<p>Constats :</p> <p>Dans son rapport de contrôle du 23/11/2023, l'APAVE explique que sa méthodologie de mesure des COVT est basée sur la norme NF EN 12619. Cette norme est celle qui est publiée au journal officiel pour le suivi de ce paramètre. La mise en œuvre de cette norme nécessite une ligne de prélèvement chauffée car si la ligne de prélèvement des effluents gazeux est froide, les composés organiques les moins volatils condensent dans la ligne et une fois à l'état liquide, ils ne sont plus acheminés vers le FID pour être mesurés. L'exploitant doit justifier que les mesures au détecteur à ionisation de flamme sont représentatives malgré l'absence de ligne chauffée.</p> <p>Pour le mesurage des COV spécifiques, l'APAVE explique qu'il s'agit d'un prélèvement sur charbon actif puis analyse qualitative et semi quantitative par GC/MS - identification jusqu'à 35 composés</p>

majoritaires exprimé en équivalent toluène. Le guide FD X 43-319 qui figurent des fiches méthodologiques qui regroupent les pratiques utilisées par différents laboratoires de contrôle précise que pour les alcools un prélèvement sur charbon actif est souvent utilisé.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant doit justifier que les mesures au détecteur à ionisation de flamme sont représentatives malgré l'absence de ligne chauffée.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 7 : Surveillance des rejets - justification

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-IV
Thème(s) : Actions nationales 2024, Conformité des rejets
Prescription contrôlée : IV. Les résultats accompagnés de commentaires sur les causes des dépassements éventuellement constatés ainsi que sur les actions correctives mises en œuvre ou envisagées sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.
Constats : L'exploitant doit analyser ses résultats de contrôle réglementaire ou d'autosurveillance, il ne peut pas se limiter à leur seule transmission sans expliquer les dépassements de VLE par exemple. Il doit aussi préciser les actions déjà mises en place ou qu'il va mettre en place pour pallier les dépassements éventuels. Un comparatif avec les années précédentes est également attendu avec des explications. La réalisation d'un seul essai (au lieu des trois) est autorisée par l'AM du 10 mars 2010 -annexe II c, si représentatif d'un cycle. L'exploitant doit donc justifier que les durées des mesures sont représentatives de l'activité sur chacun des points. Par exemple pour le point HTL0 étuve : en 2023, prélèvement sur 8 heures, en 2022, sur 24 heures. L'exploitant doit préciser la raison de cette évolution sur la période d'échantillonnage et préciser quelle situation est représentative de ses activités. Autre exemple avec le modulaire précipitation : en 2022, la durée de la phase la plus émettrice semble être de 5-6 h alors qu'elle semble être de 9-10 h en 2023. Il appartient à l'exploitant d'expliquer ces différences. Cela illustre le fait que l'exploitant doit définir précisément dans quelles conditions les mesures réalisées sont représentatives (ici des durées de prélèvements qui diffèrent dans un cas entre 2022 et 2023, confirmation que les périodes lors desquelles il n'y a plus d'émissions correspondent bien à une phase d'un cycle de production, etc.). Les résultats du contrôle des rejets atmosphériques sont le reflet des émissions le jour de la réalisation du contrôle. Ainsi, il est essentiel de vérifier quelles sont les conditions de fonctionnement des installations au moment de la réalisation du mesurage. Les conditions de fonctionnement doivent être détaillées dans le rapport. L'exploitant doit justifier que les conditions de fonctionnement lors du mesurage sont

représentatives de l'exploitation des installations.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
<p>L'exploitant doit justifier que les durées des mesures sont représentatives de l'activité sur chacun des points.</p> <p>L'exploitant doit justifier que les conditions de fonctionnement lors du mesurage sont représentatives de l'exploitation des installations.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 8 : 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
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>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.</p> <p>[...] Pour les émissions de composés organiques volatils des installations concernées par les 19° à 36° de l'article 30 :</p> <p>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 ;</p> <p>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.</p>
<p>Constats :</p> <p>Dans le rapport APAVE de 2023, il est précisé que le débit pour le modulaire précipitation ADN pharma est de 3740 m3/h. Cette valeur est supérieure à celle mentionnée dans l'arrêté préfectoral qui est de 2150 m3/h.</p> <p>L'exploitant explique qu'il s'agit d'une évolutions demandée par les opérateurs ou au niveau de la qualité parce que le taux de brassage de la pièce n'était pas suffisant.</p> <p>Les modifications même en terme de débit doivent être portées à la connaissance de l'inspection.</p>
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
Les modifications même en terme de débit doivent être portées à la connaissance de l'inspection.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 9 : COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 3.2.4.2
Thème(s) : Actions nationales 2024, Conformité des rejets
Prescription contrôlée : COV (mg/Nm3) : valeur limite en carbone total : 110 mg/m3 (si flux > 2kg/h) Un traitement des rejets atmosphériques sera mis en place avant septembre 2021.
Constats : Le rapport COELYS de juin 2021 présente les résultats des mesures des rejets atmosphériques au niveau des points suivants : HTL1 précipitation, HTL2 précipitation, HTL2 séchage, HTL4 CTA20, HTL4 CTA21, HTL4 séchage, modulaire précipitation ADN Pharma. Il met en évidence un dépassement des valeurs limites d'émission. HTL2 précipitation : 136.7 mg/m3 au lieu de 110 mg/m3, donc non conforme. Le rapport APAVE du 23/08/2022 présente les résultats des mesures des rejets atmosphériques au niveau des points suivants : HTL1 précipitation, HTL2 précipitation, HTL2 séchage, HTL4 CTA20, HTL4 CTA21, HTL4 séchage, modulaire précipitation ADN Pharma. Il met en évidence un dépassement des valeurs limites d'émission. HTL1 précipitation : 109 mg/m3 donc conforme mais proche de la VLE qui est à 110 mg/m3. HTL2 précipitation : 243 mg/m3 au lieu de 110 mg/m3, donc non conforme. Le rapport APAVE du 23/11/2023 présente les résultats des mesures des rejets atmosphériques au niveau des points suivants : HTLO étude, HTLO mise en clayette, HTLO précipitation essorage, HTL1 précipitation, HTL2 précipitation, HTL2 séchage, HTL4 CTA20, HTL4 CTA21, HTL4 séchage, modulaire précipitation ADN Pharma. Il met en évidence 4 dépassements des valeurs limites d'émission en COVT : HTLO concentration/essorage : $COVT = 737 \text{ mg/m}^3 > 110 \text{ mg/m}^3$ HTLO étuve : $COVT = 224 \text{ mg/m}^3 > 110 \text{ mg/m}^3$ HTL4 CTA20 : $COVT = 113 \text{ mg/m}^3 > 110 \text{ mg/m}^3$ HTL1 précipitation : $COVT = 160 \text{ mg/m}^3 > 110 \text{ mg/m}^3$ S'il est observé une forte variation d'une année sur l'autre, il est légitime de s'interroger sur la représentativité des mesures (ou bien d'expliquer qu'il peut s'agir par exemple de différents régimes représentatifs du fonctionnement du site). L'exploitant doit également justifier la durée des mesures en lien avec la durée d'un cycle du process. Il appartient à l'exploitant d'expliquer ces dépassements et de présenter les actions qui seront mises en place pour résorber ces non-conformités. L'exploitant explique également que des mesures fines ont été faites en 2022 au niveau de HTL2 précipitation pour définir des actions et les mettre en place. Cela a porté ses fruits parce que les résultats se sont améliorés en 2023. L'exploitant précise notamment qu'il y a des choses de prévues sur le long terme à HTLO. Il faut acheter une nouvelle étude, cela représente 1,5 M€ d'investissement, cela ne sera pas fait avant 2027. Cela va dépendre aussi de si les marchés reprennent ou pas (produit vendu en Asie) début 2025. Ce point n'a jamais été conforme. Pour les 3 autres points non-conformes, l'exploitant envisage de faire des campagnes de mesures plus fines et plus régulières pour définir et mettre en place des actions pour réduire les émissions.

Pour mémoire, les COV sont des précurseurs de l'ozone en basses altitudes. Ce dernier a un impact sur l'humain et sur les plantes. Il n'y a pas que l'impact eau et CO2 à prendre en compte pour l'étude la mise en place d'un éventuel traitement. L'exploitant doit raisonner en terme de flux pour essayer de maximiser l'impact des actions menées.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant doit mettre en place des actions pour résorber les non-conformités.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 10 : Plan de gestion des solvants

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 3.2.6
Thème(s) : Actions nationales 2024, Plan de gestion des solvants
Prescription contrôlée : Si l'installation consomme plus d'une tonne de solvants par an, l'exploitant met en place un plan de gestion des solvants mentionnant notamment les entrées et les sorties de solvants des installations concernées. Si la consommation annuelle de solvants de l'année N est supérieure à 30 tonnes par an, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées, avant le 30 mars de l'année N+1, le plan de gestion des solvants de l'année N et l'informe des actions visant à réduire leur consommation.
Constats : Le plan de gestion des solvants 2023 a été transmis par l'exploitant. Pour les installations consommant plus de 30 tonnes de solvants par an comme HTL à Javené, le PGS doit obligatoirement être transmis via GEREP. Il appartient à l'exploitant de justifier que le contrôle des rejets canalisés a été réalisé dans des conditions représentatives de fonctionnement de l'installation. En effet, ces données étant ensuite extrapolées, si celles-ci n'ont pas été effectuées dans ces conditions, alors les données concernant les émissions canalisées seront faussées. L'exploitant doit préciser les hypothèses d'extrapolation des données prises en compte dans le PGS (nombre d'heure de fonctionnement, concentration retenues pour évaluer les émissions canalisées, etc) : - les données sont-elles représentatives de tous les types de production de l'exploitant ? - les durées de fonctionnement des installations correspondent-elles à ce qui est réellement effectué (prise en compte du temps de fonctionnement effectif de chaque ligne de production, une ventilation dans une zone de stockage par exemple est en général en fonctionnement toute la journée (24 h/24) et sur 365 jours ? L'exploitant doit donc détailler les calculs et ses hypothèses.

<p>Il doit également justifier que la conversion en quantité de solvant a été prise en compte. Le facteur de réponse retenu pour passer des mesure en équivalent carbone concentration en COV doit être précisé.</p> <p>Les bordereaux d'analyses ayant permis de déterminer la part de solvants contenus dans les déchets sont à fournir. L'exploitant doit disposer de justificatifs pour chaque type de déchets qu'il a.</p> <p>Si ce flux présente une part importante du PGS, l'exploitant doit réaliser des analyses régulières de la part de solvant contenue dans les déchets. En cas de changement de process, l'exploitant doit recalculer la part de solvants contenue dans ses déchets.</p> <p>Le PGS mentionne 75 tonnes de rejet en COV dans les rejets aqueux. L'exploitant doit fiabiliser cette donnée, préciser où ont lieu ces émissions et les réduire.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Le PGS est à détailler et à fiabiliser.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>

N° 11 : Bilan environnemental annuel sur GEREP

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 2.9.1</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, GEREP</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant adresse au Préfet, au plus tard le 1er avril de chaque année, un bilan annuel portant sur l'année précédente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des utilisations d'eau ; le bilan fait apparaître éventuellement les économies réalisées ; - de la masse annuelle des émissions de polluants, suivant un format fixé par le ministre chargé des installations classées. La masse émise est la masse du polluant considéré émise sur l'ensemble du site de manière chronique ou accidentelle, canalisée ou diffuse dans l'air, l'eau, et les sols, quel qu'en soit le cheminement, ainsi que dans les déchets éliminés à l'extérieur de l'établissement.
<p>Constats :</p> <p>La déclaration GEREP 2023 du site n'a pas été retrouvée sous le code AIOT 0053501395. La déclaration GEREP a été envoyée par l'exploitant une fois sa finalisation faite. Il a expliqué qu'il utilisait sur GEREP le code AIOT 0053501396 qui correspond à un code AIOT qu'il avait historiquement lorsqu'il y avait plusieurs entités juridiques.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 12 : Prélèvements en eau

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 4.1.1.1</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Prélèvements en eau</p>
<p>Prescription contrôlée :</p>

<p>Les prélèvements d'eau dans le milieu qui ne s'avèrent pas liés à la lutte contre un incendie ou aux exercices de secours, sont autorisés dans les quantités suivantes :</p> <p>Origine de la ressource / Nom de la masse d'eau ou de la commune du réseau / Prélèvement maximal annuel (*) (m3/an) / Prélèvement maximal : Horaire (m3/j) et Journalier (m3/h)</p> <p>Réseau d'eau / Réseau Public / 150000 m3/ an / 70 m3/h et 600 m3/j</p>
<p>Constats :</p> <p>2023 : 120251 m³ 2022 : 110000 m³ 2021 : 97000 m³ 2020 : 104000 m³</p> <p>Cela a augmenté en 2023 en lien avec l'augmentation de production. Pour autant, l'exploitant explique que le site est de plus en plus efficace (en quantité d'eau consommée par rapport au tonnage produit).</p> <p>Les actions de réduction des consommations d'eau sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ils sont passés en tour adiabatique. • Ils récupèrent des retentats. • Ils vont travailler sur l'efficacité des lavages, nettoyages. • Ils veulent passer au recyclage pour faire des économies (idée d'utiliser la dernière eau de rinçage). Dans ce cadre, les problématiques sont les suivantes : définition réglementaire d'eau potable pour faire de l'eau purifiée, concentration de la pollution dans les eaux usées avec des modifications dans le traitement.
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 13 : Analyse et transmission des résultats de l'auto surveillance : GIDAF

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 2.6.1</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, GIDAF</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Conformément à l'arrêté ministériel du 28 avril 2014 relatif à la transmission des données de surveillance des émissions des installations classées pour la protection de l'environnement, sauf impossibilité technique, les résultats de la surveillance des émissions réalisée conformément aux prescriptions édictées par les arrêtés pris en application des articles L.181-12, L. 512-5, L. 512-7 et L. 512-10 du code de l'environnement sont transmis par voie électronique sur le site de télédéclaration du ministère en charge des installations classées prévu à cet effet.</p> <p>La télédéclaration est effectuée dans les délais prescrits dans lesdits arrêtés dès lors que lesdites prescriptions imposent une transmission de ces résultats à l'Inspection des Installations Classées ou au préfet que ce soit pour l'eau ou les légionelles.</p> <p>Les relevés des prélèvements d'eau font partie des données de l'auto surveillance et leur transmission à l'inspection doit donc être imposée à l'exploitant dans les mêmes conditions que les émissions dans l'air, dans l'eau ainsi que la surveillance des eaux de surface, eaux souterraines et du sol.</p>
<p>Constats :</p>

Au moment de la réparation de la visite, les déclarations GIDAF n'avaient pas été faites depuis juin 2024. Pour mémoire, la saisie des données d'autosurveillance doit être réalisée dans les 30 jours suivants la réception de l'analyse.

L'exploitant a expliqué que la régularisation avait été faite la veille de l'inspection. Pour autant, les données juillet et août 2024 ne sont pas disponibles.

Il a précisé que c'était la première fois qu'ils étaient autant en retard, en lien avec : un arrêt technique cet été qui a mobilisé tout le monde, des problèmes avec l'automate.

Pour améliorer la prise en compte de l'environnement, l'exploitant renforce l'aspect HSE en recrutant une personne supplémentaire.

Le cadre de surveillance GIDAF est à fiabiliser sur les fréquences de surveillance notamment. Les modifications ont été faites deux jours après l'inspection.

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

L'outil GIDAF doit être renseigné au fil de l'eau.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois

N° 14 : Localisation et débits maximum des points de rejet

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 4.3.5

Thème(s) : Risques chroniques, Localisation et débits maximum des points de rejet

Prescription contrôlée :

Les réseaux de collecte des effluents générés par l'établissement aboutissent au(x) point(s) de rejet qui présente(nt) les caractéristiques suivantes :

EU 1* : Eaux usées industrielles (dont eaux de purge des TAR) et domestiques hors HTL5

Débit maximal journalier (m3/j) : 600

Débit maximum horaire (m3/h) : 70

Exutoire du rejet : réseau eaux usées

Constats :

Les données d'autosurveillance GIDAF ont été analysées entre août 2022 et juin 2024.

Des dépassements en volume autorisé sont constatés sur les périodes suivantes : 3 dépassements en août 2022, 2 dépassements en septembre 2022, 2 dépassements en décembre 2022, 2 légers dépassements en février 2023.

Suite à ces constats, l'automatisme a été modifié en février 2023.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 15 : VLE Rejets aqueux

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 4.4.2.1

Thème(s) : Risques chroniques, VLE Rejets aqueux

Prescription contrôlée :

L'exploitant est tenu de respecter pour le rejet des eaux résiduaires et sanitaires les valeurs limites mentionnées dans l'autorisation de rejet délivrée par la collectivité. Elles devront respecter les valeurs en concentration et flux ci-dessous définies.

Débit maximal de rejet : 600 m³/jour

Débit de pointe : 70 m³/h

Rejet n°EU1

DCO : 1400 kg/j

DBO5 : 700 kg/j

MES : 100 kg/j

NTK : 30 kg/j

Ptotal : 30 kg/j

CPC : 50 kg/j

Chlorures : 1000 kg/j

Zinc : 0.8 mg/l, 40 g/j

Cadmium : 0.2 g/j

Chrome total : 0.1 mg/l, 20 g/j

Mercure : 25 µg/l, 0.2 g/j

Cuivre : 0.150 mg/l, 40 g/j

Nickel : 0.2 mg/l, 4 g/j

Plomb : 0.1 mg/l, 16 g/j

Indice cyanures totaux : 0.1 mg/l

Indice Phénols : 0.3 mg/l

Manganèse : 1 mg/l

Etain et ses composés : 2 mg/l

Fer, aluminium et composés : 5 mg/l

Composés organiques halogénés adsorbables : 1 mg/l

Hydrocarbures totaux : 10 mg/l

Ion Fluorure : 15 mg/l

Cadmium et ses composés : 25 µg/l

Arsenic et ses composés : 25 µg/l, 0.5 g/j

Constats :

Les données GIDAF ont été analysées entre août 2022 et juin 2024.

Des dépassement récurrents sont observés en DBO5 depuis mai 2023 avec des dépassements qui dépassent presque de 2 fois la VLE qui est à 700 mg/l. Face à ce constat, l'exploitant a mis en place une surveillance renforcée, les mesures sont faites quasi mensuellement alors qu'une surveillance trimestrielle est exigée. L'exploitant précise que du matériel a été acheté en interne pour pouvoir suivre et analyser les dépassements.

Au regard de cette non-conformité qui dure depuis plus d'un an, il est attendu des actions correctives de la part de l'exploitant.

Des dépassements récurrents en chlorures sont également constatés de façon occasionnelle (mars 2023, septembre 2023, janvier 2024, mar 2024, juin 2024). L'exploitant explique ces dépassements en chlorure en lien avec le process parce qu'il y a des saumures qui sont faites. Des actions correctives sont également attendues.

Des légers dépassements en métaux ont été observés en novembre 2022 et décembre 2022 (Arsenic), février 2024 (Nickel). L'exploitant propose de vérifier que les résultats des analyses ont bien été renseignés puis de faire des recherches sur l'eau en amont.

<p>Un dépassement très important en AOX est constaté en avril 2024 (2520 mg/L au lieu de 1 mg/L). L'exploitant précise qu'il s'agit d'une erreur de saisie et va faire la correction.</p> <p>Des dépassements ponctuels en pH sont observés en avril 2023 (en lien avec un problème de sonde), en août 2023 (en lien avec la reprise de l'activité) et en janvier 2024.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Des actions correctives sont attendues.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>

N° 16 : Situation de l'établissement

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 1.2.2</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Situation de l'établissement</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Le bâtiment HTL8 sera implanté à 10,70 mètres des limites de propriété du site, conformément à l'étude de danger annexée au dossier. Les mesures compensatoires suivantes sont mises en place au vu de cette distance d'implantation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • respect des dispositions constructives de l'article 11.1 de l'AM du 1er juin 2015 ; • mise en place d'un écran thermique en façade nord du local Matières Premières.
<p>Constats :</p> <p>Le bâtiment HTL8 est en construction. Il sera hors d'eau, hors d'air pour fin septembre 2024. Il est prévu d'installer les premières cuves fin 2024 et mise au point le process début 2025. L'écran thermique en façade nord est en place, on voit encore les parpaings coupe-feu 2h à l'intérieur du bâtiment. Finalement, le bâtiment a été construit tout en parpaings.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant doit fournir les justificatifs attestant que la façade nord du nouveau bâtiment est bien coupe-feu 2h et que la distance aux limites du site sont respectées.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>

N° 17 : Accessibilité

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 8.3.3.1</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Accessibilité</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Mettre à jour le plan d'accueil des secours, le plan d'urgence interne et les plans d'intervention.</p>

Constats :
Le bâtiment HTL8 était encore en construction le jour de la visite. L'exploitant s'est engagé à mettre à jour les différents documents mentionnés au plus tard pour la mise en service. Ces documents sont à communiquer à l'inspection.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 18 : Rétentions et confinement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 8.5.2
Thème(s) : Risques accidentels, Rétentions et confinement
Prescription contrôlée :
Les réseaux d'assainissement susceptibles de recueillir l'ensemble des eaux polluées lors d'un accident ou d'un incendie (y compris les eaux d'extinction et de refroidissement) sont raccordés à un dispositif de confinement étanche aux produits collectés et d'une capacité minimum de 830 m ³ avant rejet vers le milieu naturel.
Constats :
Il manque 130 m ³ sur le bassin actuel qui fait 700 m ³ . Le maître d'oeuvre l'a pris en compte et cela sera fait avant la mise en service de HTL8.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
Les documents justifiant du volume une fois le bassin agrandi sont à fournir.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 19 : Ressources en eau et mousse

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/11/2019, article 8.7.4
Thème(s) : Risques accidentels, Ressources en eau et mousse
Prescription contrôlée :
Le volume total de la ressource en eau disponible pour le site est de 270 m ³ /heure soit 540 m ³ pour deux heures.
Constats :
Il est demandé à l'exploitant de détailler les ressources en eau disponibles. D'après le porter à connaissance du projet atelier HA stérile, l'exploitant disposerait de : - 2 poteaux extérieurs fournissant chacun 60 m ³ /h,

<p>- une réserve de 300 m³ qui alimente les poteaux incendie internes du site.</p> <p>Il appartient à l'exploitant de justifier des débits des poteaux extérieurs en simultané. D'après l'exploitant, les poteaux ont été contrôlés l'année dernière mais en individuel.</p> <p>L'exploitant précise que le nouveau bâtiment HTL8 est configuré pour le sprinklage mais que l'installation et la mise en service de cet équipement est reporté aux années suivantes. Il explique également qu'une nouvelle cuve pour le sprinklage sera installée sur le nouveau terrain acquis pour cet usage.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant doit justifier ses ressources en eau.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>