PRÉFET
DE LA SEINE-
MARITIME
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
Normandie

Unité départementale de Rouen-Dieppe
1 rue Dufay
76100 Rouen

Rouen, le 18/09/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 19/08/2026

Contexte et constats

Publié sur GÉORISQUES

ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE

1 Rue de l'Abbaye
76960 Notre-Dame-De-Bondeville

Références : UDRD.2026.09.T.397
Code AIOT : 0005801442

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 19/08/2026 dans l'établissement ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE implanté 1 Rue de l'Abbaye 76960 Notre-Dame-de-Bondeville. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (https://www.georisques.gouv.fr/).

Lors du dernier contrôle inopiné réalisé le 24 avril 2025 sur les rejets d'eaux industrielles, les résultats de l'autosurveillance de l'exploitant étaient incohérents avec les résultats mesurés par le laboratoire d'analyses mandaté par l'inspection sur l'ensemble des paramètres (MES, DCO, DBO5, Azote, Phosphore) et sur le débit mesuré. Seules les mesures du pH et de la température étaient cohérentes.
L'inspection s'est donc rendue sur le site ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE lors d'un nouveau contrôle inopiné. Le matériel pour la réalisation du contrôle inopiné a été posé lors de la visite du 18 août 2026 qui fait l'objet d'un rapport de visite dédié et repris lors de la présente visite le 19 août 2026. Les résultats du contrôle inopiné ont été déclarés par le laboratoire d'analyses sur GIDAF le 17 septembre 2026.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE
- 1 Rue de l'Abbaye 76960 Notre-Dame-de-Bondeville
- Code AIOT : 0005801442
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Le site ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE est spécialisé dans la fabrication de produits stériles de son entreprise ou en sous-traitance (activité de CMO) : seringues antithrombotiques (FRAXIPARINE™, ARIXTRA™, MONOEMBOLEX™) et produits anesthésiques (ampoules, poches).

Thèmes de l'inspection :

- AR - 8
- Eau de surface

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	Contrôle inopiné	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 14	Sans objet
2	Contrôle inopiné	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-V	Sans objet
3	Contrôle inopiné	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-V	Sans objet
4	Contrôle inopiné	Arrêté Préfectoral du 19/02/2020, article 4.4.9	Sans objet
5	Autosurveillance	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-IV	Sans objet
6	Autosurveillance	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-I	Sans objet
7	Autosurveillance	Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1	Sans objet
8	Autosurveillance	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-II	Sans objet
9	Recalage	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III	Sans objet

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

L'autosurveillance des émissions dans l'eau réalisée par le site ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE est conforme aux exigences de l'arrêté préfectoral du 19 février 2020 qui encadre ses activités. Elle est correctement déclarée dans GIDAF.
Les contrôles inopinés peuvent être considérés comme des contrôles de recalages. A l'avenir, l'exploitant veillera à mettre en œuvre des contrôles de recalages dans les conditions prévues par l'arrêté ministériel du 2 février 1998 (notamment en cas d'absence de contrôle inopiné).

2-4) Fiches de constats

N° 1 **:** Contrôle inopiné

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 14
Thème(s) : Risques chroniques, Prélèvement d'eau pour les besoins du site
Prescription contrôlée : [...] L'arrêté d'autorisation fixe si nécessaire plusieurs niveaux de prélèvements (quantités maximales instantanées et journalières) dans les eaux souterraines et superficielles, notamment afin de faire face à une menace ou aux conséquences d'accidents, de sécheresse, d'inondation, ou à un risque de pénurie [...]
Constats : La valeur limite de prélèvement annuel fixée par l'arrêté préfectoral du 19 février 2020 est de 1 225 000 m3. Le site a prélevé les volumes suivants ces dernières années dans la nappe de la Craie du Vexin Normand et Picard : • 2025 : 82 890 m3 • 2024 : 76 881 m^3 • 2023 : 93 382 m^3 • 2022 : 100 736 m^3 Le site respecte donc les dispositions de son arrêté préfectoral mais le seuil fixé n'est pas adapté aux prélèvements actuels de l'entreprise. Cette prescription sera revue lors la refonte de l'arrêté préfectoral en cours dans le cadre du réexamen des conditions d'exploitation du site suite à la publication des meilleures techniques disponibles du BREF WGC (gestion et traitement des gaz résiduaires dans le secteur de la chimie). Par ailleurs, l'exploitant prélève plus de 10 000 m^3d'eau par an. Il est donc soumis aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 juin 2023 relatif aux mesures de restriction, en période de sécheresse, portant sur le prélèvement d'eau et la consommation d'eau des installations classées pour la protection de l'environnement, notamment l'article 2 IV : *"Lorsque les niveaux de gravité d'alerte renforcée ou de crise sont en vigueur, l'exploitant transmet, chaque semaine calendaire, au plus tard le mercredi, à l'inspection des installations classées, les volumes d'eau journaliers prélevés et consommés sur la semaine calendaire précédente et le volume journalier moyen prévisionnel prélevé et consommé pour les besoins de son installation pour la semaine calendaire en cours*." Toutefois, lors de la visite, l'exploitant n'avait pas encore ouvert et paramétré le module "volume d'eau" de GIDAF permettant de déclarer les volumes d'eaux prélevés en cas de sécheresse. Il a informé l'inspection par courriel le 08/09/2026 de l'ouverture du module sur GIDAF. On notera en complément que le site est également soumis aux dispositions de l'arrêté préfectoral cadre du 10 juillet 2025 définissant les seuils en cas de sécheresse dans le département de la Seine-Maritime et des arrêtés préfectoraux constatant le franchissement des seuils de sécheresse, le cas échéant.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 **:** Contrôle inopiné

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-V
Thème(s) : Risques chroniques, Pose matériel
Prescription contrôlée : Sans préjudice des dispositions prévues au III du présent article l'inspection des installations classées peut, à tout moment, réaliser des prélèvements d'effluents liquides ou gazeux, de déchets ou de sol, et réaliser des mesures de niveaux sonores. Les frais de prélèvement et d'analyses sont à la charge de l'exploitant.
Constats : Le point de rejet des eaux industrielles est équipé d'un canal venturi accessible par une échelle. Le laboratoire en charge du contrôle inopiné a pu installer son matériel de prélèvement directement dans le canal venturi. Le préleveur de l'exploitant prélève dans un regard situé immédiatement en aval du canal. Selon GIDAF, le volume moyen de rejet du site est de 136 m^3/j. Lors de la visite, certaines activités du site n'étaient pas en fonctionnement (notamment la chimie). Le débit était un peu inférieur au débit habituel. Il était compris entre 4 et 9 m^3/h. L'exploitant a estimé que le volume rejeté sur 24h serait d'environ 100 m^3. Le contrôle portant en priorité sur la concordance entre l'autosurveillance réalisée par l'exploitant et le résultat du contrôle inopiné (vérification des modalités d'autosurveillance), le prélèvement a été réalisé malgré une représentativité partielle de l'activité du site. Le laboratoire a installé une sonde de type bulle à bulle pour la mesure du débit dans le canal venturi. Il a asservi le prélèvement au volume à raison d'un prélèvement tous les 0.5 m^3 pour avoir environ 200 prélèvements.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 **:** Contrôle inopiné

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-V
Thème(s) : Risques chroniques, Dépose matériel
Prescription contrôlée : Sans préjudice des dispositions prévues au III du présent article l'inspection des installations classées peut, à tout moment, réaliser des prélèvements d'effluents liquides ou gazeux, de déchets ou de sol, et réaliser des mesures de niveaux sonores. Les frais de prélèvement et d'analyses sont à la charge de l'exploitant.
Constats : L'inspection a constaté que le matériel posé la veille par le laboratoire en charge du contrôle inopiné était toujours présent et n'avait pas été déplacé. Le laboratoire a mesuré un volume de 146 m^3 rejeté sur les 24h de prélèvement alors que le débit annoncé par l'exploitant était d'environ 100 m^3. Pour éviter les débordements, le prélèvement s'est arrêté au bout de 240 prélèvements de 50 mL. Le prélèvement s'est donc arrêté environ 3 h avant la fin des 24h soit vers 7h45.

L'exploitant a mesuré un volume de 110 m^3 rejeté sur les mêmes 24h soit un écart de 15%. Une demande d'action corrective visant à fiabiliser sa mesure de débit a déjà été soumise à l'exploitant dans le rapport de la visite du 18 août 2026 pendant laquelle le matériel pour le contrôle inopiné a été installé.
Le volume prélevé par le prestataire en charge du contrôle inopiné est suffisant pour remplir les flacons destinés à l'envoi au laboratoire d'analyses. Le technicien du laboratoire en charge du contrôle inopiné a rempli les différents flacons destinés à l'envoi, d'une part, à son laboratoire d'analyses et d'autre part, à celui de l'exploitant. Il s'est avéré que le laboratoire en charge du contrôle inopiné allait envoyer l'échantillon prélevé au laboratoire d'analyses qui réalise les analyses de l'autosurveillance du site ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE. Le prestataire a donc changé de laboratoire d'analyses pour permettre la comparaison avec les conditions habituelles de l'autosurveillance.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 **:** Contrôle inopiné

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 19/02/2020, article 4.4.9

Thème(s) : Risques chroniques, Respect VLE

Prescription contrôlée :

L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet des eaux résiduaires dans le milieu récepteur considéré (point de rejet n°1), les valeurs limites en concentration et flux ci-dessous définies :

Constats :

L'étude des résultats de l'autosurveillance déclarée sur l'année précédant le contrôle inopiné ne met pas en évidence de situation d'écart majeur. 3% des valeurs journalières de pH sont légèrement supérieures à la VLE avec un pH maximal mesuré de 8.79 pour une VLE de 8.5.
Lors du contrôle inopiné, le site est en léger dépassement sur la température des rejets (30.2°C pour une valeur limite fixée à 30°C). Les rejets sont dirigés vers une station d'épuration industrielle. Ce dépassement n'est pas de nature à mettre en danger les canalisations dans lesquelles cheminent les effluents ni les installations de la station d'épuration. Les autres valeurs limites sont respectées.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 **:** Autosurveillance

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-IV

Thème(s) : Risques chroniques, Dépassements et actions correctives

Prescription contrôlée :

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 : Tous les dépassements consultés sur GIDAF font l'objet d'un commentaire de l'exploitant expliquant les raisons du dépassement et les actions correctives entreprises.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 **:** Autosurveillance

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-I
Thème(s) : Risques chroniques, Fréquence de surveillance
Prescription contrôlée : Pour l'ensemble des polluants réglementés, l'exploitant met en place un programme de surveillance de ses émissions. Les mesures sont effectuées sous la responsabilité de l'exploitant et à ses frais dans les conditions fixées par l'arrêté d'autorisation.
Constats : L'étude des déclarations GIDAF de septembre 2025 à août 2026 permet de confirmer que l'exploitant met en œuvre un programme de surveillance conforme aux dispositions de l'arrêté préfectoral du 19 février 2020 qui encadre son activité.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 **:** Autosurveillance

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1
Thème(s) : Risques chroniques, Transmission GIDAF
Prescription contrôlée : Sauf impossibilité technique, les résultats de la surveillance des émissions réalisée conformément aux prescriptions édictées par les arrêtés pris en application des articles L. 512-3, 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. 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.
Constats : L'exploitant complète correctement GIDAF et respecte les fréquences de surveillances fixées par son arrêté préfectoral et reprises dans le cadre de surveillance de l'application GIDAF.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 **:** Autosurveillance

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-II
Thème(s) : Risques chroniques, Accréditation si AS non réalisée par l'exploitant
Prescription contrôlée : Les modalités de mise en œuvre du programme de surveillance ainsi que les prescriptions techniques pour la réalisation des opérations de prélèvement et d'analyse de substances dangereuses dans l'eau doivent permettre de garantir la fiabilité et la traçabilité des résultats de mesure. Les préconisations et les normes énoncées dans le guide relatif à l'échantillonnage et à l'analyse des substances dans les rejets aqueux des ICPE, validé par le ministère en charge de l'environnement, sont réputées satisfaire à cette exigence.
Constats : Le bidon collecteur n'était pas propre lors de la visite du 18/08/2026. Le lendemain, lors de la reprise du matériel, il avait été partiellement nettoyé. Suite à la visite, l'exploitant a mis à jour sa procédure de prélèvement des échantillons (LAB-07-MO-0749-05) en date du 16/09/2026. Cette procédure fixe une fréquence de nettoyage hebdomadaire du bidon collecteur du préleveur. Par ailleurs et pour mémoire, lors de la visite du 18/08/26, il a été mis en évidence que l'exploitant ne respectait que partiellement les bonnes pratiques d'échantillonnage. Des demandes ont déjà été formulées dans le précédent rapport de visite pour que l'exploitant mette en œuvre l'ensemble des bonnes pratiques d'échantillonnage en vue de fiabiliser les résultats des mesures.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 **:** Recalage

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III
Thème(s) : Risques chroniques, Contrôle de recalage
Prescription contrôlée : [...] S'il existe au moins une mesure annuelle, l'exploitant fait procéder au moins une fois tous les deux ans à un contrôle de recalage de ses émissions dans l'eau pour toutes les mesures effectuées à une fréquence annuelle ou supérieure. Ce contrôle porte sur la réalisation comparative des prélèvements et analyses prévus dans le programme de surveillance selon le même protocole d'échantillonnage, d'une part par l'exploitant, d'autre part par un laboratoire d'analyse externe. Ce laboratoire est agréé pour les prélèvements et l'analyse ou, s'il n'existe pas d'agrément pour le prélèvement ou pour le paramètre analysé, est accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation. L'agrément d'un laboratoire pour un paramètre sur une matrice donnée implique que l'échantillon analysé ait été prélevé sous accréditation. L'exploitant met en place des mesures correctives pour remédier à tout écart constaté entre ses résultats d'analyse et ceux du laboratoire agréé. Les mesures mises en place le cas échéant sont tenues à la disposition de l'inspection des installations classées.

Si la surveillance des émissions de l'exploitant est déjà réalisée par un laboratoire agréé, le contrôle de recalage ne s'applique pas, à la condition que les mesures (prélèvement et analyse) soient réalisées sous agrément.
Constats : Les analyses de l'autosurveillance sont réalisées par un laboratoire d'analyses accrédité COFRAC. Cependant les prélèvements sont réalisés par l'exploitant qui ne dispose pas d'agrément. Lors des dernières années, le site a fait l'objet de contrôles inopinés pour lesquels les prélèvements et les analyses étaient accrédités COFRAC. Ces contrôles inopinés peuvent être considérés comme des contrôles de recalage. Pour les prochaines années, dans le cas où le site ne fait pas l'objet d'au moins un contrôle inopiné par an, l'exploitant veillera à faire procéder à un contrôle de recalage de ses émissions dans l'eau dans les conditions fixées par l'article 58 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998.
Type de suites proposées : Sans suite