

Unité départementale Le Havre
48 rue Denfert Rochereau
BP 59
76084 Le Havre

Le Havre, le 30/06/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 23/06/2026

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

ORIL INDUSTRIE

13 RUE AUGUSTE DESGENETAIS
76210 Bolbec

Références : 20260623 COV
Code AIOT : 0005800509

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 23/06/2026 dans l'établissement ORIL INDUSTRIE implanté 13 RUE AUGUSTE DESGENETAIS 76210 Bolbec. L'inspection a été annoncée le 13/02/2026. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection du 23 juin 2026 sur la thématique des émissions atmosphériques de composés organiques volatils (COV) avait pour objet de réaliser le suivi de l'inspection sur cette même thématique réalisée le 06 juin 2025, le rapport de cette dernière inspection ayant demandé des actions correctives et des justificatifs à l'exploitant.

Le référentiel réglementaire de l'inspection était le suivant :

- Certaines dispositions de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ;
- Certaines dispositions des arrêtés préfectoraux de prescriptions complémentaires des 10

septembre 2007, 06 août 2009, 29 avril 2014 et 11 décembre 2023 applicables au site.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- ORIL INDUSTRIE
- 13 RUE AUGUSTE DESGENETAIS 76210 Bolbec
- Code AIOT : 0005800509
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

Présentation du site :

Le site ORIL Industrie met au point et fabrique des principes actifs entrant dans la composition des médicaments du groupe SERVIER. Les principes actifs de médicaments concernés couvrent les domaines suivants : métabolisme, maladies cardio-vasculaires, vieillissement cérébral, pathologie pulmonaire, atteintes psychiques, anti-cancéreux.

ORIL Industrie emploie environ 900 personnes, et produit annuellement environ 200 produits finis et intermédiaires, dont une vingtaine de principes actifs à usage pharmaceutique.

Ses activités sont encadrées par l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2007 modifié.

Ce site est classé SEVESO Seuil haut et ses activités sont également visées par l'annexe I de la directive européenne 2010/75/CE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles dite « IED ».

Le site s'est implanté dans les années 1960 sur l'emprise d'une ancienne usine textile située sur la source de la rivière du Commerce.

Installations contrôlées :

L'inspection des installations classées s'est rendue dans la salle de commande de l'unité GP4 pour contrôler, par sondage, le report des informations relatives au fonctionnement de l'unité de traitement des effluents gazeux de l'unité GP4 et la connaissance d'un opérateur des actions à réaliser en cas de dysfonctionnement de cette installation de traitement.

Thèmes de l'inspection :

- Air

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
1	Plan de gestion des solvants	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 28-1	Demande d'action corrective	9 mois
2	Composés organiques volatils visés à l'annexe III	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° b)	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois
9	1.4 Dioxane	Arrêté Préfectoral du 11/12/2023, article 8.2	Demande d'action corrective	4 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
3	Substances ou mélanges avec les mentions de danger H360D et H350	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° c) alinéa 1	Sans objet
4	Émissions de COV halogénés avec la mention de danger H351	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° c) alinéa 2	Sans objet
5	Prévention de la pollution atmosphérique	Arrêté Préfectoral du 10/09/2007, article 3.1.1	Sans objet
6	COVNM - Valeurs limites d'émission	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 30 - 25°	Sans objet
7	Limitation de l'impact sanitaire	Arrêté Préfectoral du 06/08/2009, article 1	Sans objet
8	1.4 Dioxane	Arrêté Préfectoral du 29/04/2014, article Chapitre 4	Sans objet

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

L'exploitant a répondu aux demandes d'actions correctives et de justificatifs du rapport de l'inspection du 06 juin 2025. Notamment, il a défini les actions à mener en cas de dysfonctionnement de l'installation de cryocondensation de l'unité GP4 afin de limiter les émissions atmosphériques de COV.

Dans le cadre de la mise en conformité du site à l'arrêté ministériel du 4 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie relevant du régime de l'autorisation, des travaux conséquents sont programmés ou en cours de mise en œuvre (collecte et traitement des émissions atmosphériques de COV).

Concernant les émissions atmosphériques en 1,4 Dioxane, un plan d'actions de réduction des émissions a été défini par l'exploitant et est en cours de mise en œuvre.

À l'issue de l'inspection du 23 juin 2026, l'inspection des installations classées demande à l'exploitant :

- deux actions correctives relatives à :
- dans le prochain plan de gestion des solvants puis les suivants :
 - analyser les causes racines des dysfonctionnements de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GP4 survenus sur l'exercice 2025-2026 ;
 - mesurer l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre suite aux dysfonctionnements survenus sur l'installation susvisée lors des exercices passés.
- transmettre, d'ici le 15 octobre 2026, puis annuellement, le bilan des émissions dans l'air et dans l'eau du site en 1,4 Dioxane, un état des lieux des recherches visant à réduire les émissions atmosphériques et aqueuses en 1,4 Dioxane, accompagné de l'état d'avancement / mise à jour du plan d'actions de réduction des émissions associé à un calendrier de réalisation.

- un justificatif relatif à :
- sous 2 mois, l'augmentation, lors de l'exercice 2024-2025, des émissions diffuses en 1,4 Dioxane au prorata de la consommation de ce solvant par rapport à l'exercice 2023-2024.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Plan de gestion des solvants

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 28-1
Thème(s) : Risques chroniques, Plan de gestion des solvants
Prescription contrôlée : Tout exploitant d'une installation consommant plus d'une tonne de solvants par an met en place un plan de gestion de solvants, mentionnant notamment les entrées et les sorties de solvants de l'installation. Ce plan est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées. Si la consommation annuelle de solvant de l'installation est supérieure à 30 tonnes par an, l'exploitant transmet annuellement à l'inspection des installations classées le plan de gestion des solvants et l'informe de ses actions visant à réduire leur consommation.
Constats : <u>Éléments de l'exploitant :</u> Le Plan de Gestion des Solvants (PGS) pour l'exercice 2024-2025 a été reçu par l'inspection des installations classées le 15 juin 2026. Il est établi sur un exercice comptable (1^{er} octobre 2024 - 30 septembre 2025). Pour l'exercice 2024-2025, le plan de gestion des solvants mentionne les éléments suivants : - Activité : Le plan de production de l'exercice 2024-2025 est légèrement en hausse par rapport à celui de l'exercice passé : 2327 tonnes produites lors de l'exercice 2024-2025 pour 2299 tonnes produites lors de l'exercice 2023-2024. - Consommation de solvants : 8625,3 tonnes de solvants ont été mises en œuvre dans l'usine ORIL Industrie de BOLBEC, dont 2310,7 tonnes recyclées en interne. - Prise en compte des demandes de justificatif et d'actions correctives mentionnées dans le rapport de l'inspection du 06 juin 2025 : -- Ajout des émissions atmosphériques canalisées en COV supplémentaires dues aux dysfonctionnements de l'installation de traitement des émissions atmosphériques du site ORIL Industrie de BOLBEC (ouvertures de la vanne de by-pass de l'installation de cryocondensation de l'unité GP4) ; -- Précision sur les calculs des émissions susvisées et fourniture des actions correctives menées / à mener et les délais correspondants ; -- Précisions sur les actions menées pour réduire le terme O9 (solvants libérés d'une autre manière, terme d'incertitudes (écart au bilan)). - Émission de Composés Organiques Volatils (COV) : L'exploitant déclare 367,111 tonnes de COV émises (4,3 % de la quantité totale de solvants mise en œuvre) dont : -- 1,933 t d'émissions canalisées -- 10,511 t issues de solvants relevant de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié (cf. point de contrôle suivant)

-- 12,352 t issues de solvants Cancérigènes, Mutagènes et Reprotoxiques (CMR - mentions de dangers H350, H360D et H351). Le 1,4 Dioxane (émissions de 10,511 t) est visé d'une part par l'annexe III susvisée et par la mention de dangers H350 (cf. points de contrôle suivants). Les ateliers de production (notamment les bâtiments AW et AV) génèrent les émissions les plus importantes du site.

Le chapitre 5.5 du plan de gestion des solvants susvisé présente un plan d'action de réduction des émissions du site ORIL Industrie de BOLBEC.

Le suivi de ce plan d'actions a été réalisé lors de l'inspection.

L'exploitant précise que son objectif principal est de pouvoir mettre en place une unité de traitement des COV pour les ateliers de production du site de BOLBEC en cohérence avec le BREF (Best Available Techniques Reference Document) relatif aux systèmes communs de gestion et de traitement des gaz résiduels dans le secteur chimique (WGC) auquel le site est soumis.

Le plan d'action de réduction des émissions de COV du site est le suivant :

1- Projet de collecte et de traitement des COV du site :

Ce projet, d'un coût d'environ 7 M€, permettra de réduire les émissions en COVt du site d'environ 50 % et consiste en la collecte et le traitement par colonnes de lavage, cryocondensation puis charbons actifs des émissions atmosphériques du bâtiment AW (85 % des émissions de COV du site), des événements des sécheurs du bâtiment AV et en 1,4 Dioxane du bâtiment BA.

L'objectif est la mise en fonctionnement de l'installation de traitement susvisée pour décembre 2026, en conformité avec l'échéance de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie relevant du régime de l'autorisation.

Par ailleurs, l'exploitant étudie actuellement l'implantation d'un nouveau sécheur (environ 5 M€) au détriment d'une étuve et envisage la suppression totale des étuves du site à horizon 2029, afin de réduire drastiquement les émissions en COV.

2- Mise en conformité de l'installation de cryocondensation du bâtiment AJ aux valeurs limites d'émission réglementaires de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 :

L'objectif de ce projet est une réalisation et une mise en fonctionnement pour le mois de mai 2027. La mise en conformité consiste à réduire les dysfonctionnements de cette installation (bouchage) et à ajouter un traitement par charbons actifs en sortie de l'installation de cryocondensation afin d'atteindre les valeurs limites d'émission réglementaires.

3- Réalisation d'un inventaire qualitatif des flux de COV :

L'échéance est fixée à septembre 2026.

Le projet d'inventaire des flux devrait permettre à l'exploitant d'affiner le terme d'incertitude O9. En effet, l'exploitant précise que le terme O9 serait principalement dû aux incertitudes liées à l'échantillonnage des solvants en déchets, dans les eaux, mais aussi ceux envoyés en régénération à l'extérieur. Néanmoins, comme les exercices passés et malgré les efforts réalisés pour échantillonner et analyser le plus précisément possible les solvants dans les rejets, le terme O9, bien que négatif, est toujours important (271,1 tonnes) et met en évidence les incertitudes rencontrées avec cette méthodologie.

Lors de l'inspection du 23 juin 2026 et en réponse à la demande de justificatif n° 1 du rapport de l'inspection du 06 juin 2025 (précision sur les actions menées par l'exploitant pour réduire le terme O9 (solvants libérés d'une autre manière, terme d'incertitudes (écart au bilan)), l'exploitant déclare réaliser une centaine d'analyses par an des déchets et rejets solvantés (en entrée de la station d'épuration interne du site) afin de quantifier les différents solvants présents. Le plan de gestion des solvants tient compte des résultats de ces analyses.

4- Mise en place d'un nouveau traitement des COV au niveau du bâtiment AI, notamment pour répondre aux exigences réglementaires en lien avec la fabrication d'un nouveau principe actif pharmaceutique :

Le délai de mise en œuvre envisagé par l'exploitant pour ce traitement est fixé à la fin de l'année

2028 pour un coût de 5 M€.

Recensement des dysfonctionnements de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GP4, et actions correctives menées par l'exploitant pour limiter les dysfonctionnements :

Pour la cryogénie sur cet exercice, l'exploitant a recensé les épisodes de dysfonctionnement de l'installation déclenchant l'ouverture de la vanne de by-pass et conduisant en conséquence à des émissions de COV supplémentaires. L'ouverture de la vanne de by-pass a par exemple été déclenchée par le bouchage des colonnes suite à la formation de glaçons de solvant entraînant une augmentation de la différence de pression. Si la différence de pression est à plus de 100 mbar, alors la vanne by-pass s'ouvre pour protéger le matériel.

Les différents pics représentent un temps d'ouverture de 338,54 heures (contre 346,68 heures sur l'exercice 2023-2024).

L'évaluation des COV émis est réalisée pour chaque pic significatif (supérieur à 8 heures) en fonction de la synthèse en cours, du solvant correspondant, en tenant compte du temps d'ouverture de la vanne et du flux mesuré des COV de la synthèse en entrée de traitement (mesure amont).

Six pics ont été recensés sur l'exercice 2024-2025 pour un total d'émissions en COV de 420 kg.

L'exploitant a mis en place un plan d'actions pour limiter les émissions atmosphériques de COV lors des dysfonctionnements susvisés dont un e-learning à disposition des opérateurs pour améliorer la conduite à tenir en cas de dysfonctionnements de l'installation de traitement. L'exploitant déclare que tous les opérateurs de l'unité GP4 ont été formés par ce e-learning.

Constats de l'inspection des installations classées :

Afin de répondre à la demande d'action corrective n° 1 du rapport de l'inspection du 06 juin 2025, l'exploitant a précisé dans le plan de gestion des solvants de l'exercice 2024-2025 les dysfonctionnements survenus sur l'installation de cryocondensation de l'atelier GP4 générant des émissions supplémentaires de COV, leurs nombre et durée, l'estimation des émissions atmosphériques canalisées en COV supplémentaires générés par ces dysfonctionnements (en précisant le détail des calculs de ces émissions), leurs causes et les actions correctives menées/à mener et les délais correspondants.

Les informations ont été fournies pour les pics supérieurs à 8 heures (correspondant au temps de travail d'une équipe de quart).

L'exploitant a notamment mis en place un e-learning sur la gestion des dysfonctionnements de l'installation de cryocondensation susvisée.

Cependant, l'analyse des causes racines des dysfonctionnements survenus sur l'exercice 2024-2025 n'a pas été réalisée par l'exploitant. Par ailleurs, l'exploitant doit mesurer l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre suite aux dysfonctionnements survenus lors des exercices passés (→ **Demande d'action corrective n° 1**).

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

Demande d'action corrective n° 1 :

L'exploitant doit, dans le prochain plan de gestion des solvants puis les suivants :

- analyser les causes racines des dysfonctionnements de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GP4 survenus sur l'exercice 2025-2026 ;
- mesurer l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre suite aux dysfonctionnements survenus sur l'installation susvisée lors des exercices passés.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 9 mois

N° 2 : Composés organiques volatils visés à l'annexe III

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° b)
Thème(s) : Risques chroniques, Composés organiques volatils visés à l'annexe III
Prescription contrôlée : b) Composés organiques volatils visés à l'annexe III : Si le flux horaire total des composés organiques visés à l'annexe III dépasse 0,1 kg/h, la valeur limite d'émission de la concentration globale de l'ensemble de ces composés est de 20 mg/m ³ . En cas de mélange de composés à la fois visés et non visés à l'annexe III, la valeur limite de 20 mg/m ³ ne s'impose qu'aux composés visés à l'annexe III et une valeur de 110 mg/m ³ , exprimée en carbone total, s'impose à l'ensemble des composés.
Constats : <u>Éléments de l'exploitant :</u> Selon le plan de gestion des solvants du site pour l'exercice 2024-2025, le site ORIL Industrie de BOLBEC émet trois composés organiques volatils visés à l'annexe III : le 1,4 Dioxane (solvant), la Pyridine (réactif) et la Triéthylamine (réactif). Il s'agit d'émissions uniquement diffuses. 1) Émissions de 1,4 Dioxane : - Exercice 2024-2025 : 10,511 t (pour 762,48 t consommées) - Exercice 2023-2024 : 10,447 t (pour 957,2 t consommées) - Exercice 2022-2023 : 8,736 t (pour 773,56 t consommées) - Exercice 2021-2022 : 7,456 t (pour 959,4 t consommées) - Exercice 2020-2021 : 8,543 t (pour 982,82 t consommées) - Exercice 2019-2020 : 9,875 t (pour 1137 t consommées). 2) Émissions de Pyridine : - Exercice 2024-2025 : 0 t (pour 1,4 t consommées) - Exercice 2023-2024 : 0 t (pour 1,462 t consommées) - Exercice 2022-2023 : 0,046 t (pour 1,2 t consommées) - Exercice 2021-2022 : 0 t (pour 1 t consommées) - Exercice 2020-2021 : 0 t (pour 6 kg consommés) - Exercice 2019-2020 : 0 t (absence d'utilisation) - Exercice 2018-2019 : 0 t. La Pyridine est un réactif utilisé en recherche-développement et est consommée intégralement lors de la réaction. 3) Émissions de Triéthylamine : - Exercice 2024-2025 : 0 t (pour 245 kg consommées) - Exercice 2023-2024 : 0 t (pour 206 kg consommées) - Exercice 2022-2023 : 0,003 t (pour 150 kg consommées) - Exercice 2021-2022 : 0,004 t (pour 600 kg consommées) - Exercice 2020-2021 : 0,001 t (pour 750 kg consommées) - Exercice 2019-2020 : 0,001 t (pour 219 kg consommées) - Exercice 2018-2019 : 0,013 t (pour 750 kg consommées) La triéthylamine est : - uniquement mise en œuvre en phase de développement, d'où les variations d'un exercice à l'autre ;

- un réactif utilisé en recherche-développement et est consommée intégralement lors de la réaction. <u>Constats de l'inspection des installations classées :</u> La conformité à la prescription réglementaire susvisée n'est évaluée que pour les émissions atmosphériques canalisées, ce qui n'est pas le cas des émissions atmosphériques susvisées (il s'agit d'émissions uniquement diffuses selon l'exploitant). L'exploitant n'a pas pu justifier l'augmentation, lors de l'exercice 2024-2025, des émissions diffuses en 1,4 Dioxane au prorata de la consommation de ce solvant par rapport à l'exercice 2023-2024 (→ Demande de justificatif n° 1).
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : <u>Demande de justificatif n° 1 :</u> L'exploitant doit justifier, <u>sous 2 mois</u>, l'augmentation, lors de l'exercice 2024-2025, des émissions diffuses en 1,4 Dioxane au prorata de la consommation de ce solvant par rapport à l'exercice 2023-2024.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 2 mois

N° 3 : Substances ou mélanges avec les mentions de danger H360D et H350

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° c) alinéa 1
Thème(s) : Risques chroniques, Substances ou mélanges avec les mentions de danger H360D
Prescription contrôlée : c) Substances de mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou à phrases de risques R45, R46, R49, R60 ou R61 et substances halogénées de mentions de danger H341 ou H351 ou étiquetées R40 ou R68, telles que définies dans l'arrêté du 20 avril 1994 modifié : Les substances ou mélanges auxquels sont attribuées, ou sur lesquels doivent être apposées, les mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou les phrases de risque R45, R46, R49, R60 ou R61 en raison de leur teneur en COV, classés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, sont remplacés, autant que possible, par des substances ou des mélanges moins nocifs, et ce dans les meilleurs délais possibles. Si ce remplacement n'est pas techniquement et économiquement possible, la valeur limite d'émission de 2 mg/m³ en COV est imposée, si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 10 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés.
Constats : <u>Éléments de l'exploitant :</u> Selon les éléments présentés dans le Plan de Gestion des Solvants de l'exercice 2023-2024, le site utilise trois solvants relevant de l'article 27-7° c) alinéa 1 susvisé : le Diméthylformamide et la N-méthylpyrrolidone (qui sont à l'origine d'émissions diffuses et également canalisées pour une synthèse utilisant la N-Méthylpyrrolidone) et qui présentent les mentions de danger H360D, et le

1,4 Dioxane présentant la mention de dangers H350. 1) Diméthylformamide (DMF) : Émissions de COV : Exercice 2018-2019 = 0.040 t ; Exercice 2019-2020 = 0,018 t (787 kg achetés) ; Exercice 2020-2021 = 0 t (absence d'achat) ; Exercice 2021-2022 = 0,024 t (absence d'achat) ; Exercice 2022-2023 = 0,056 t (absence d'achat) ; Exercice 2023-2024 = 0,028 t (1531 kg achetés) ; Exercice 2024-2025 = 0,023 t (1341 kg achetés) ; Le Diméthylformamide est mis en œuvre uniquement en recherche et développement, des variations importantes de son utilisation, et donc des émissions associées, sont donc constatées d'un exercice à l'autre. 2) N-méthylpyrrolidone (NMP) : Émissions de COV : Exercice 2018-2019 = 0.039 t ; Exercice 2019-2020 : 0,043 t (10,523 t achetées) ; Exercice 2020-2021 = 0,023 t (10,080 t achetées) ; Exercice 2021-2022 = 0,019 t (20,160 t achetées) ; Exercice 2022-2023 = 0,020 t (5 t achetées) ; Exercice 2023-2024 = 0,021 t (9,686 t achetées) ; Exercice 2024-2025 = 0,011 t (7,531 t achetées) ; L'exploitant a présenté le rapport de contrôle du 16 octobre 2025 des émissions atmosphériques canalisées de N-méthylpyrrolidone lors de la synthèse en utilisant et en sortie de l'installation de cryocondensation GP4 (concentration : 3,68 mg/Nm³, flux : 0,412 g/h, conforme). <u>Constats de l'inspection des installations classées :</u> La conformité à la prescription réglementaire susvisée n'est évaluée que pour les émissions atmosphériques canalisées, ce qui est le cas uniquement d'une partie des émissions atmosphériques en N-Méthylpyrrolidone.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Émissions de COV halogénés avec la mention de danger H351

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 27-7° c) alinéa 2
Thème(s) : Risques chroniques, Émissions de COV halogénés avec la mention de danger H351
Prescription contrôlée : Pour les émissions de composés organiques volatils halogénés auxquels sont attribuées les mentions de danger H341 ou H351 ou les phrases de risque R40 ou R68, une valeur limite d'émission de 20 mg/m³ est imposée si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 100 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés.
Constats : <u>Éléments de l'exploitant :</u> Selon les éléments présentés dans le Plan de Gestion des Solvants pour l'exercice 2024-2025, le

site ORIL Industrie de BOLBEC présente des émissions de composés organiques volatils halogénés relevant de l'article 27-7° c) alinéa susvisé suivants : Chlorure de méthylène (Dichlorométhane) et Tetrahydrofurane. Il s'agit d'émissions canalisées en sortie de l'installation de cryocondensation de l'unité GP4.

Dichlorométhane :

Émissions de COV canalisées (atelier de production GP4/AJ) et diffuses (Recherche et Développement) :

Exercice 2018-2019 = 5,847 t ;

Exercice 2019-2020 = 9,853 t (pour une quantité utilisée de 212.37 t) ;

Exercice 2020-2021 = 7,466 t (pour une quantité utilisée de 346.34 t) ;

Exercice 2021-2022 = 5,732 t (pour une quantité utilisée de 354,020 t) ;

Exercice 2022-2023 = 2,696 t (pour une quantité utilisée de 121,36 t) ;

Exercice 2023-2024 = 1,883 t (pour une quantité utilisée de 71,98 t) ;

Exercice 2024-2025 = 1,511 t (pour une quantité utilisée de 47,8 t).

L'exploitant a présenté le rapport de contrôle annuel du 21 novembre 2025 des émissions atmosphériques canalisées de Dichlorométhane lors d'une synthèse en utilisant et en sortie de l'installation de cryocondensation (concentration : 213 mg/Nm³, flux : 0,0867 kg/h, conforme).

Tétrahydrofurane :

Exercice 2024-2025 = 0,296 t (pour une quantité utilisée de 93,437 t).

L'exploitant a présenté le rapport de contrôle annuel du 14 mai 2025 des émissions atmosphériques canalisées de Tétrahydrofurane lors d'une synthèse en utilisant et en sortie de l'installation de cryocondensation (concentration : 104 mg/Nm³, flux : 0,0128 kg/h, conforme).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Prévention de la pollution atmosphérique

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 10/09/2007, article 3.1.1

Thème(s) : Risques chroniques, Unité de traitement des effluents gazeux de l'unité GP4 (cryogénie)

Prescription contrôlée :

[...] Les installations de traitement devront être conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles ne pourront assurer pleinement leur fonction.

Les installations de traitement d'effluents gazeux doivent être conçues, exploitées et entretenues de manière :

- à faire face aux variations de débit, température et composition des effluents
- à réduire au minimum leur durée de dysfonctionnement et d'indisponibilité.

Si une indisponibilité est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées, l'exploitant devra prendre les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en réduisant ou arrêtant les installations concernées. [...]

Constats :

Constats de l'inspection des installations classées :

La demande d'action corrective n° 2 du rapport de l'inspection du 06 juin 2025 avait demandé à

l'exploitant, sous 1 mois, de modifier la température de consigne en tête de colonne niveau haut saisie dans le dispositif de conduite en salle de commande de l'unité GP4 (température inférieure à - 105 °C) pour la faire correspondre à la température que l'exploitant a définie pour permettre une performance optimale de la cryogénie (température inférieure à - 114 °C).

Par courrier de l'exploitant du 15 septembre 2025, l'exploitant a déclaré avoir modifié la température de consigne de -105 °C à -114 °C le 02 septembre dernier.

Lors de l'inspection du 23 juin 2026, l'inspection a constaté que la température de consigne en tête de colonne niveau haut saisie dans le dispositif de conduite en salle de commande de l'unité GP4 était fixée à - 114 °C.

La demande d'action corrective n° 3 du rapport de l'inspection du 06 juin 2025 avait demandé à l'exploitant, sous 3 mois, de :

- définir les actions concrètes à mener (et leur délai de mise en œuvre attendu) en cas de dysfonctionnement de la cryogénie de l'atelier GP4 dû à une température non respectée en tête de colonne de la cryocondensation, lors des productions n'utilisant pas de Dichlorométhane ou de N-méthylpyrrolidone (NMP) ou de Tétrahydrofurane (THF) ;
- revoir la consigne relative à la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement de la cryocondensation pour intégrer l'utilisation des points d'arrêts possibles selon la phase de production et en sécurité dans le cas susvisé.

Par courrier de l'exploitant du 15 septembre 2025, l'exploitant a déclaré avoir défini les actions concrètes susvisées (ne pas relancer une opération de production) et avoir modifié la consigne susvisée.

Lors de l'inspection du 23 juin 2026, l'inspection a constaté que l'opérateur présent en salle de commande GP4 connaissait les actions à mener en cas de dysfonctionnements de l'installation de cryogénie (connaissance de la consigne susvisée).

La demande d'action corrective n° 4 du rapport de l'inspection du 06 juin 2025 avait demandé à l'exploitant, sous 6 mois, de tester la chaîne d'actions allant du déclenchement des paramètres d'alerte de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GP4 jusqu'aux actions à réaliser par les opérateurs, puis tester périodiquement cette chaîne d'actions à une fréquence qu'il définira.

Par courrier de l'exploitant du 15 septembre 2025, l'exploitant a déclaré avoir établi un e-learning précisant les actions à réaliser en cas de dysfonctionnement de l'installation de cryogénie. L'opérateur rencontré lors de l'inspection du 23 juin 2026 a été formé le 05 décembre 2025.

La demande de justificatif n° 2 du rapport de l'inspection du 06 juin 2025 avait demandé à l'exploitant, sous 3 mois, le compte-rendu de contrôle de bon fonctionnement des capteurs de température et de pression dans les cryocondenseurs de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GP4.

Par courrier de l'exploitant du 15 septembre 2025, l'exploitant a transmis les rapports de contrôle réalisés à l'été 2025 (conformes).

Sur le terrain :

En salle de commande de l'unité GP4, l'inspection des installations classées a notamment constaté lors de l'inspection du 23 juin 2026 que :

- Aucune production de principe actif n'était en cours. Cependant, le cryocondenseur était en fonctionnement (débit : 193 m³/h) ;
- La température en tête de colonne était de - 127,8 °C : la température de consigne était donc respectée (température inférieure à - 114 °C) ;
- L'opérateur consulté connaissait les actions à réaliser en cas de dysfonctionnement de la cryocondensation.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : COVNM - Valeurs limites d'émission

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 30 - 25°
Thème(s) : Risques chroniques, COVNM - Valeurs limites d'émission
Prescription contrôlée : 25° Utilisation de solvants dans la chimie fine pharmaceutique (toute activité de synthèse chimique, fermentation, extraction, formulation et la présentation de produits chimiques finis ainsi que la fabrication des produits semis-finis si elle se déroule sur la même installation. Si sur l'installation une autre activité de chimie fine est exercée, phytosanitaire, vétérinaire, cosmétique, colorants, photographie, notamment, les valeurs limites d'émissions prévues au présent point s'appliquent à l'ensemble des activités de l'installation) : si la consommation de solvants est supérieure à 50 tonnes par an, les dispositions du premier alinéa du a du 7° de l'article 27 sont remplacées par les dispositions suivantes : "La valeur limite d'émission de COV non méthanique dans les rejets canalisés, exprimée en carbone total, est de 20 mg/m ³ . Toutefois, en cas d'utilisation d'une technique permettant la réutilisation du solvant récupéré, la valeur limite d'émission canalisée est portée à 150 mg/m ³ , sauf en cas d'utilisation de composés mentionnés au c du 7° de l'article 27. Le flux annuel des émissions diffuses ne doit pas dépasser 5 % de la quantité de solvants utilisée pour les installations autorisées à compter du 30 décembre 2000 et 15 % pour les installations autorisées avant le 1er janvier 2001. Les valeurs limites d'émission diffuses ne comprennent pas les solvants, vendus avec les préparations ou produits dans un récipient fermé hermétiquement. Les dispositions ci-dessus ne s'appliquent pas si les émissions totales annuelles de COV sont : - pour les installations autorisées à compter du 30 décembre 2000, inférieures ou égales à 5 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés ; - pour les installations autorisées avant le 1er janvier 2001, inférieures ou égales à 15 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés.
Constats : <u>Éléments de l'exploitant :</u> Selon les éléments présentés par l'exploitant dans le plan de gestion des solvants de l'exercice 2024-2025 : - Pour l'ensemble des installations : Les émissions totales annuelles de COV sont inférieures ou égales à 15 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés : Les émissions totales de COV représentant 4,3 % de la quantité annuelle totale de solvants mis en œuvre. - Pour les installations autorisées à compter du 30 décembre 2000 : -- Installations de l'atelier F29 - EP3 (bâtiment BA) (autorisation 2003) : Émissions totales annuelles de COV = 1,60 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés (< 5%). -- Atelier F5 - GP4, bâtiment AJ (autorisation 2007) : Émissions totales annuelles de COV = 0,37 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés (< 5 %). - Pour les installations autorisées avant le 1 ^{er} janvier 2001 : Les émissions annuelles de COV sont inférieures à 15 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Limitation de l'impact sanitaire

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 06/08/2009, article 1
Thème(s) : Risques chroniques, Émissions annuelles de 1.4 Dioxane
Prescription contrôlée : Les émissions de 1,4 Dioxane sont limitées à 12,9 tonnes par an.
Constats : <u>Éléments de l'exploitant :</u> Pour l'exercice 2024-2025, les émissions de 1,4 Dioxane s'élèvent à 10,511 t/an. Pour l'exercice 2023-2024, les émissions de 1,4 Dioxane s'élèvent à 10,447 t/an. Pour l'exercice 2022-2023, les émissions de 1,4 Dioxane s'élèvent à 8,54 t/an. Pour l'exercice 2021-2022, les émissions de 1,4 Dioxane s'élèvent à 7,456 t/an. Pour le premier semestre de l'exercice 2025-2026 (d'octobre 2025 à mars 2026), les émissions de 1,4 Dioxane s'élèvent à 4,93 t/an.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : 1.4 Dioxane

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 29/04/2014, article Chapitre 4
Thème(s) : Risques chroniques, Émissions de 1.4 Dioxane - Fréquence de transmission
Prescription contrôlée : Bilan des émissions de 1,4 Dioxane : • Semestriellement si le cumul d'émission est inférieur à 12,9 tonnes • Mensuellement si le cumul d'émission est supérieur à 12,9 tonnes
Constats : <u>Éléments de l'exploitant :</u> L'exploitant a présenté le bilan des émissions de 1,4-Dioxane pour le premier semestre de l'exercice 2025-2026 (octobre 2025 à mars 2026) : 4,93 tonnes ont été émises sur cette période.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : 1.4 Dioxane

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 11/12/2023, article 8.2
Thème(s) : Risques chroniques, Actions de réduction des émissions
Prescription contrôlée : <u>Plan d'actions de réduction des émissions atmosphériques et aqueuses en 1,4 Dioxane</u> L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées, d'ici le 15 octobre 2024, puis annuellement, le bilan des émissions dans l'air et dans l'eau du site en 1,4 Dioxane, un état des lieux des recherches visant à réduire les émissions atmosphériques et aqueuses en 1,4 Dioxane, accompagné d'un plan d'actions de réduction des émissions associé à un calendrier de

réalisation.
Constats : <u>Éléments de l'exploitant :</u> L'exploitant avait transmis le 15 octobre 2024 un plan d'actions de réduction des émissions atmosphériques et aqueuses en 1,4 Dioxane. Cependant, il n'a pas transmis en octobre 2025 un document comprenant le bilan des émissions dans l'air et dans l'eau du site en 1,4 Dioxane, un état des lieux des recherches visant à réduire les émissions atmosphériques et aqueuses en 1,4 Dioxane, accompagné d'un plan d'actions de réduction des émissions associé à un calendrier de réalisation tel que demandé à l'article 8.2 susvisé. Il s'est engagé à transmettre pour le 15 octobre 2026 les éléments requis. Cependant, l'exploitant : - a transmis le bilan annuel des émissions atmosphériques en 1,4 Dioxane lors de l'exercice 2024-2025 (10,511 t/an) ; - a présenté lors de l'inspection du 23 juin 2026 le bilan des émissions aqueuses en 1,4 Dioxane en sortie de la station d'épuration interne du site sur la période juin 2025 - mai 2026 : flux annuel de 7,3 kg, concentration maximale mesurée de 1,5 mg/l (pour une valeur limite d'émission de 4 mg/l, les résultats de 96 % des analyses hebdomadaires réalisées sont inférieurs à la limite de quantification) ; - a présenté le suivi du plan d'actions remis en octobre 2024 : les actions de réduction sont en cours de réalisation. Des précisions sont fournies en annexe confidentielle.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : <u>Demande d'action corrective n° 2 :</u> L'exploitant doit transmettre, <u>d'ici le 15 octobre 2026</u>, puis annuellement, le bilan des émissions dans l'air et dans l'eau du site en 1,4 Dioxane, un état des lieux des recherches visant à réduire les émissions atmosphériques et aqueuses en 1,4 Dioxane, accompagné de l'état d'avancement / mise à jour du plan d'actions de réduction des émissions associé à un calendrier de réalisation.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 4 mois