

Unité bidépartementale Eure Orne
1 avenue du Maréchal Foch
CS 50021
27000 Évreux

Évreux, le 12/12/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 20/11/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

VALDEPHARM

Parc Industriel d'Incarville
CS 10606
27106 Val-De-Reuil

Références : UBDEO.2024.11.416
Code AIOT : 0005800289

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 20/11/2024 dans l'établissement VALDEPHARM implanté Parc Industriel d'Incarville CS 10606 27106 Val-de-Reuil. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La société VALDEPHARM détient une attestation de capacité à manipuler des fluides frigorigènes fluorés en vue d'intervenir sur tout ou partie des installations de production de froid de l'établissement de Val de Reuil en toute autonomie vis-à-vis des prestataires extérieurs. Pour autant, la société sollicite également des opérateurs (externes) détenteurs d'une attestation de capacité pour compléter ses ressources internes et peut être amenée à leur céder des fluides fluorés en vue d'interventions sur son propre parc d'installations de production de froid. C'est pourquoi cette inspection portait sur les obligations de la société VALDEPHARM :
. en qualité de détenteur d'équipements contenant des fluides frigorigènes fluorés visés par le

règlement européen n° 2024/573 dit F Gaz ;

- . en qualité d'opérateur titulaire d'une attestation de capacité à manipuler de fluides frigorigènes fluorés en son nom propre ;
- . en qualité de distributeur de fluides frigorigènes fluorés à d'autres opérateurs titulaires d'une attestation de capacité ;
- . en qualité de producteur de déchets dangereux de fluides frigorigènes fluorés.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- VALDEPHARM
- Parc Industriel d'Incarville CS 10606 27106 Val-de-Reuil
- Code AIOT : 0005800289
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED : Oui

La société VALDEPHARM fabrique des principes actifs et des produits finis pharmaceutiques (pharmacie humaine et vétérinaire).

Contexte de l'inspection :

- Inspection spécialisée produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

- AN24 Fluides frigo
- Déchets
- Fluides frigo/SAO/GESF

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

La société VALDEPHARM doit rester vigilante à distinguer les fluides vierges neufs (comme le fluide R507), des fluides régénérés neufs (comme le fluide R507A), des fluides récupérés et réintroduits par ses soins en qualité d'opérateur attesté (qu'ils aient été introduits initialement dans l'équipement en tant que fluide vierge neuf ou fluide régénéré neuf) devant être recensés comme tel en rubrique 11.C des fiches d'intervention au format du formulaire Cerfa 15497*04.

La société VALDEPHARM doit également rester vigilante à rédiger des contrats de cession de fluide à d'autres opérateurs titulaires d'une attestation de capacité dans des délais courts suite à ces cessions de fluides. Le délai observé entre la cession du 19 août 2024 de 22 kg de fluide R507 et la signature du contrat le 28 octobre 2024 semble excessif. De surcroît, ce contrat n'a pas été signé de l'opérateur attesté qui a acquis le fluide. Il est rappelé aussi à la société VALDEPHARM, lorsqu'elle cède des fluides à des opérateurs titulaires d'une attestation de capacité à manipuler des fluides frigorigènes, qu'elle est alors soumise à l'obligation :

- de tenir le registre prévu à l'article R.543-85 du code de l'environnement et à l'article 9.I de l'arrêté ministériel du 29 février 2016 modifié ;
- de réaliser la déclaration annuelle à l'Ademe prévue à l'article R.543-98 du code de l'environnement et l'article 5 de l'arrêté ministériel du 20 décembre 2007 modifié (déclaration des quantités cédées à des opérateurs attestés).

Le registre des équipements présenté durant l'inspection mentionne un pouvoir réchauffant du fluide R507 de 3 985. Ce pouvoir réchauffant semble surestimé par la société VALDEPHARM au regard de la composition de ce fluide (mélange azéotrope de fluide R125 et de fluide R134A) et du pouvoir réchauffant de chacun de ces 2 constituants.

La société VALDEPHARM doit intégrer que les recharges des équipements d'une capacité de moins de 40 tonnes équivalent CO2 contenant des fluides fluorés dont le pouvoir réchauffant dépasse la valeur seuil de 2 500 (cas des fluides R404A, R507, R508B) ne seront plus autorisées à compter du 1er janvier 2025 (sauf si elles concernent des équipements destinés à des applications conçues pour refroidir des produits à une température inférieure à - 50 °C).

Enfin, le premier contrôle d'étanchéité périodique en application du règlement européen n° 2024/573 dit F Gaz des équipements dits Chambres d'incubation 1-1 / 1-2 / 2-1 / 2-2 (bâtiment CUREVAC) est à réaliser avant le 11 mars 2025 (présence de 1,4 kg de fluide R1234yf visé en section I de l'annexe II de ce règlement dans chacun de ces équipements).

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
3	Contrôles d'étanchéité périodiques lyophilisateur 5 contenant des HFC purs	Règlement européen du 07/02/2024, article 5.6	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
5	Contrôle d'étanchéité après réparation des équipements fuyards	Règlement européen du 07/02/2024, article 4.5	Demande d'action corrective	1 mois
9	Système permanent de détection des fuites	Règlement européen du 07/02/2024, article 6.1	Demande de justificatif à l'exploitant	1 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	Opérateur attestant d'une attestation de capacité	Code de l'environnement du 13/04/2011, article R.543-78	Sans objet
2	Périmètre des contrôles d'étanchéité	Règlement européen du 07/02/2024, article 5.1	Sans objet
4	Contrôles d'étanchéité périodiques des équipements avec fluide HFO seul	Règlement européen du 07/02/2024, article 5.6	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
6	Constats de fuite et information du détenteur de l'équipement	Code de l'environnement du 29/05/2024, article R.543-82	Sans objet
7	Information de l'administration lors des constats de fuite	Code de l'environnement du 13/04/2011, article R.543-79	Sans objet
8	Fluides fluorés dont le pouvoir réchauffant est supérieur à 2 500	Règlement européen du 07/02/2024, article 13.3	Sans objet
10	Déclaration annuelle à l'organisme délivrant l'attestation de capacité	Code de l'environnement du 13/04/2011, article R.543-100	Sans objet

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

L'inspection des installations classées a relevé 1 non conformité appelant des actions correctives à l'issue de l'inspection du 20 novembre 2024 :

- les contrôles d'étanchéité en vue de contrôler l'efficacité des réparations sur les équipements ayant fait l'objet d'une détection de fuite les 13 et 19 août 2024 sur le lyophilisateur n° 5 par l'opérateur titulaire d'une attestation de capacité (ADC) basé à Saint-Léger en Yvelines n'ont pas été réalisés dans le délai de 24 heures à 30 jours suivant la réparation. La société VALDEPHARM doit faire réaliser ces contrôles d'étanchéité dans un délai de 1 mois par un opérateur titulaire d'une ADC (quel qu'il soit).

Il est également demandé à la société VALDEPHARM de bien vouloir justifier, sous 1 mois :

- qu'une technique de détection des fuites alternative à celle du détecteur électronique portatif ne peut être mise en œuvre dans le cadre des contrôles d'étanchéité périodiques sur le lyophilisateur n° 5 de l'établissement de façon à ne pas attendre que cet équipement soit à l'arrêt pour réaliser ces contrôles et respecter les périodicités réglementaires maximales de 6 mois entre chaque contrôle.
- que 4 équipements de réfrigération d'une capacité en Hydro(chloro)fluorocarbones insaturés (HFO) de plus de 100 kg par équipement sont munis d'un système permanent de détection des fuites.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Opérateur attestant d'une attestation de capacité

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 13/04/2011, article R.543-78
Thème(s) : Produits chimiques, En vue des contrôles d'étanchéité
Prescription contrôlée : Tout détenteur d'équipement est tenu de faire procéder à sa charge en fluide frigorigène, à sa mise en service ou à toute autre opération réalisée sur cet équipement qui nécessite une intervention sur le circuit frigorifique par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R.543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des États membres de l'Union européenne et traduit en français. [..] Le respect des dispositions du présent article est démontré par la remise d'une copie de l'attestation de capacité mentionnée à l'article R. 543-99 ou du certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne.
Constats : La société VALDEPHARM présente l'attestation de capacité à manipuler des fluides frigorigènes fluorés n° 271997 valable du 20 novembre 2024 au 10 novembre 2029. L'inspection des installations classées a contrôlé que cette attestation a été délivrée par un organisme agréée au sens de l'article R.543-108 et suivants du code de l'environnement.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Périmètre des contrôles d'étanchéité

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 5.1
Thème(s) : Produits chimiques, Liste des équipements
Prescription contrôlée : Les exploitants et les fabricants d'équipements qui contiennent 5 tonnes équivalent CO2 ou plus de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou 1 kilogramme ou plus de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II, qui ne sont pas contenus dans des mousses, veillent à ce que ces équipements fassent l'objet de contrôles d'étanchéité. [..] Les appareils de commutation électrique ne font pas l'objet de contrôles d'étanchéité s'ils remplissent l'une des conditions suivantes : [..] c) ils contiennent moins de 6 kilogrammes de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I.
Constats : La société VALDEPHARM détient 41 installations de production de froid (équipements de réfrigération) soumis à contrôle d'étanchéité au sens de l'article 5 du règlement européen n° 2024/573. Ce parc est composé de : <ul style="list-style-type: none">• 19 équipements (dont les 4 chambres d'incubation 1-1 / 1-2 / 2-1 / 2-2 du bâtiment CUREVAC) contenant des fluides hydro(fluoro)carbones insaturés (HFO), seuls ou en mélange dans des hydrofluorocarbones (HFC), visés en section 1 de l'annexe II du

- règlement précité, en quantité supérieure à 1 kg ;
- 22 équipements contenant des hydrofluorocarbones (HFC), seuls ou en mélange avec des hydrocarbures perfluorés (PFC), visés en annexe I du règlement précité en quantité équivalente de CO2 supérieure à 5 tonnes.

Les 49 appareils de commutation électrique présents dans l'établissement et contenant du fluide SF6 sont chacun d'une capacité inférieure à 6 kg et ne sont donc pas soumis à contrôle d'étanchéité.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Contrôles d'étanchéité périodiques lyophilisateur 5 contenant des HFC purs

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 5.6

Thème(s) : Produits chimiques, Respect de la périodicité réglementaire

Prescription contrôlée :

Les contrôles d'étanchéité visés au paragraphe 1 sont effectués à la fréquence suivante :

- a) pour les équipements contenant moins de 50 tonnes équivalent CO2 de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou moins de 10 kilogrammes de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II : au moins tous les douze mois ; ou, lorsqu'un système de détection des fuites est installé dans ces équipements, au moins tous les vingt-quatre mois ;
- b) pour les équipements contenant 50 tonnes équivalent CO2 ou plus, mais moins de 500 tonnes équivalent CO2 de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou 10 kilogrammes ou plus, mais moins de 100 kilogrammes de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II : au moins tous les six mois ou, lorsqu'un système de détection des fuites est installé dans ces équipements, au moins tous les douze mois ;
- c) pour les équipements contenant 500 tonnes équivalent CO2 ou plus de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou 100 kilogrammes ou plus de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II : au moins tous les trois mois ou, lorsqu'un système de détection des fuites est installé dans ces équipements, au moins tous les six mois.

Constats :

L'inspection des installations classées a cherché à s'assurer (par sondage) que les périodicités réglementaires de contrôle d'étanchéité (une fois tous les 6 mois) sont respectées sur le lyophilisateur n° 5 (capacité équivalente de 334,73 tonnes CO2) entre le second semestre 2023 et le second semestre 2024.

Les contrôles d'étanchéité périodiques ont été réalisés respectivement le 28 décembre 2023 et les 13 et 19 août 2024 (**demande de justificatif**). La société VALDEPHARM justifie cet écart vis-à-vis de la périodicité réglementaire de 6 mois par le fait que ces contrôles ne peuvent être réalisés en intégralité que lorsque l'équipement est à l'arrêt (lorsqu'il fonctionne, tout ou partie des 4 circuits sont en dépression relative de telle sorte que les fuites ne seraient pas détectables par un détecteur électronique portable).

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

La société VALDEPHARM doit justifier, sous 1 mois, qu'elle ne peut pas substituer le contrôle d'étanchéité par mesure directe (au moyen d'un détecteur électronique portable) par une autre technique (notamment par une méthode de mesure indirecte reposant sur l'analyse d'au moins un des paramètres suivants :

<p>a) La pression ; b) La température ; c) Le courant du compresseur ; d) Les niveaux de liquides ; e) Le volume de la quantité rechargée ; de façon à respecter la périodicité réglementaire des contrôles d'étanchéité (une fois tous les 6 mois).</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 1 mois

N° 4 : Contrôles d'étanchéité périodiques des équipements avec fluide HFO seul

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 5.6												
Thème(s) : Produits chimiques, Fluide HFO seul ou en mélange												
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les contrôles d'étanchéité visés au paragraphe 1 sont effectués à la fréquence suivante:</p> <p>a) pour les équipements contenant moins de 50 tonnes équivalent CO2 de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou moins de 10 kilogrammes de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II : au moins tous les douze mois ; ou, lorsqu'un système de détection des fuites est installé dans ces équipements, au moins tous les vingt-quatre mois ;</p> <p>b) pour les équipements contenant 50 tonnes équivalent CO2 ou plus, mais moins de 500 tonnes équivalent CO2 de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou 10 kilogrammes ou plus, mais moins de 100 kilogrammes de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II : au moins tous les six mois ou, lorsqu'un système de détection des fuites est installé dans ces équipements, au moins tous les douze mois ;</p> <p>c) pour les équipements contenant 500 tonnes équivalent CO2 ou plus de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou 100 kilogrammes ou plus de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II : au moins tous les trois mois ou, lorsqu'un système de détection des fuites est installé dans ces équipements, au moins tous les six mois.</p>												
<p>Constats :</p> <p>Le règlement européen 2024/573 dit F gaz est entré en application le 11 mars 2024 et vise désormais les équipements contenant des fluides de type hydro(chloro)fluorocarbones insaturés (HFO) vis-à-vis des obligations de contrôle d'étanchéité.</p> <p>L'inspection des installations classées fait le constat, durant l'inspection, que des équipements contenant plus de 100 kg de fluide HFO pur auraient du (en considérant l'obligation que l'équipement soit équipé d'un système permanent de détection des fuites) faire l'objet d'un contrôle d'étanchéité entre le 11 mars 2024 et le 11 septembre 2024 mais ne l'ont pas fait.</p> <p>Les équipements concernés sont les suivants :</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N° équipement</th> <th>Secteur</th> <th>N o m équipement</th> <th>Fluide</th> <th>Quantité</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100</td> <td>Utilité</td> <td>P A C N°1 fluide thermique +5</td> <td>R1234ZE</td> <td>390 kg</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	N° équipement	Secteur	N o m équipement	Fluide	Quantité		100	Utilité	P A C N°1 fluide thermique +5	R1234ZE	390 kg	
N° équipement	Secteur	N o m équipement	Fluide	Quantité								
100	Utilité	P A C N°1 fluide thermique +5	R1234ZE	390 kg								

		thermique +5			
101	Utilité	P A C N ° 2 f l u i d e thermique +5	R12344ZE	390 kg	
102	Utilité	P A C N ° 3 f l u i d e thermique +5	R1234ZE	390 kg	
103	Utilité	f l u i d e thermique +5 (N°3)	R1234ZE	290 kg	

De même, les équipements :

- n° 9 dit Fluide thermique +5 (N°1) du secteur Utilités / Fosse (contenant 128 kg de fluide R1234ZE) ;
- n° 97 dit N° 1 fluide thermique +5 du secteur Utilités/ Fosse (contenant 1 038 kg de fluide R1234ZE) ;
- n° 99 dit N° 3 fluide thermique +5 du secteur Utilités/ Fosse (contenant 1 025 kg de fluide R1234ZE) ;

auraient dû faire l'objet d'un contrôle d'étanchéité depuis le 25 avril 2024.

La société VALDEPHARM a corrigé ces non-conformités en faisant réaliser l'ensemble des contrôles d'étanchéité attendus le 22 novembre 2024 et en transmettant le 6 décembre 2024 une copie électronique des fiches d'intervention correspondantes (fiches d'intervention 1949245, 1949243, 1949247, 1949251, 1949252, 1949253, 1949244).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Contrôle d'étanchéité après réparation des équipements fuyards

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 4.5

Thème(s) : Produits chimiques, Entre 24 heures et 1 mois

Prescription contrôlée :

Lorsqu'une fuite de gaz à effet de serre fluorés est détectée, les exploitants et les fabricants d'équipements et les exploitants d'installations utilisant des gaz à effet de serre fluorés, ainsi que les entreprises en possession de tels équipements pendant leur transport ou leur stockage, veillent à ce que l'équipement ou l'installation utilisant des gaz à effet de serre fluorés soient réparés sans retard injustifié. Lorsque les équipements font l'objet d'un contrôle d'étanchéité au titre de l'article 5, paragraphe 1, et lorsqu'une fuite dans un équipement a été réparée, les exploitants de l'équipement veillent à ce que l'équipement soit contrôlé par une personne physique certifiée conformément à l'article 10 au plus tôt après l'avoir fait fonctionner pendant 24 heures et au plus tard un mois après la réparation afin de vérifier l'efficacité de celle-ci.

Constats :

<p>L'inspection des installations classées a cherché à vérifier que les contrôles d'étanchéité après réparation des fuites survenues en 2024 sur le lyophilisateur n° 5 de l'établissement avaient été réalisés dans le délai réglementaire. Il s'agit de fuites détectées les 13 août 2024 et 19 août 2024 sur les compresseurs 44 et 43 du lyophilisateur n° 5. Ces fuites ont donné lieu à réparations le jour même d'après les fiches d'intervention 770872 et 770870 de l'opérateur attesté ayant réalisé les interventions. Aucune contrôle d'étanchéité postérieur à ces réparations (en particulier de contrôle non périodique) n'a été recensé sur ces 2 compresseurs depuis les dates sus mentionnées (NON-CONFORMITÉ).</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant doit se mettre en conformité, sous 1 mois, en faisant réaliser un contrôle d'étanchéité non périodique complet de l'équipement à l'origine de la fuite.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 1 mois</p>

N° 6 : Constats de fuite et information du détenteur de l'équipement

<p>Référence réglementaire : Code de l'environnement du 29/05/2024, article R.543-82</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, Au format du formulaire Cerfa 15497*4</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'opérateur établit une fiche d'intervention pour chaque opération nécessitant une manipulation des fluides frigorigènes effectuée sur un équipement.</p> <p>Pour tout équipement dont la charge en HCFC est supérieure à trois kilogrammes ou dont la charge en HFC ou PFC est supérieure à 5 tonnes équivalent CO₂ au sens du règlement (UE) n° 517/2014 du 16 avril 2014, cette fiche est signée conjointement par l'opérateur et par le détenteur de l'équipement qui conserve l'original. L'opérateur et le détenteur de l'équipement conservent un exemplaire de cette fiche pendant au moins cinq ans à compter de la date de signature de la fiche et le tiennent à la disposition des opérateurs intervenant ultérieurement sur l'équipement et de l'administration.</p> <p>Un arrêté du ministre chargé de l'environnement fixe le contenu et précise les conditions d'élaboration et de détention de la fiche d'intervention mentionnée ci-dessus.</p> <p><i>A savoir (article 11 de l'arrêté ministériel du 29 février 2016 modifié):</i></p> <p>La fiche d'intervention prévue à l'article R.543-82 du code de l'environnement mentionne les coordonnées de l'opérateur, son numéro d'attestation de capacité prévue aux articles R.543-99 à R.543-107 ainsi que la date et la nature de l'intervention effectuée. Elle indique la nature, la quantité et l'installation de destination du fluide récupéré ainsi que la quantité de fluide éventuellement réintroduite dans l'équipement.</p> <p>Dans le cas où l'intervention relève d'une activité de catégorie I, II, III ou IV, telle que définie à l'annexe I de l'arrêté du 30 juin 2008 susvisé, l'opérateur est tenu d'utiliser le formulaire « CERFA n° 15497 (4) » comme fiche d'intervention.</p>
<p>Constats :</p>

L'inspection des installations classées a contrôlé que la société VALDEPHARM (en sa qualité d'opérateur titulaire d'une attestation de capacité) s'est appropriée la version 4 du formulaire Cerfa 15497 depuis le 29 mai 2024.

Les fiches d'intervention 770865 (intervention du 28 déc 2013), 770872 (13 août 2024), 770870 (19 août 2024), 1949246 (22 novembre 2024) et 1949247 (22 novembre 2024) consultées pendant la visite (ou dans les jours suivants) concluaient à un constat de fuite et étaient chacune (contre) signées par la société VALDEPHARM en sa qualité de détenteur des équipements concernés (le 16 janvier 2024 pour la fiche 770865, le 10 septembre 2024 pour les fiches 770872 & 770870, le 22 novembre 2024 pour les fiches 1949246 & 1949247). Ces interventions ont été réalisées par des opérateurs attestés externes.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Information de l'administration lors des constats de fuite

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 13/04/2011, article R.543-79

Thème(s) : Produits chimiques, En cas de fuite sur les équipements de plus de 500 tonnes eq CO₂

Prescription contrôlée :

Si des fuites de fluides frigorigènes sont constatées lors de ce contrôle, l'opérateur responsable du contrôle en dresse le constat par un document qu'il remet au détenteur de l'équipement, lequel prend toutes mesures pour remédier à la fuite qui a été constatée. Pour les équipements contenant plus de trois cents kilogrammes de HCFC ou plus de 500 tonnes équivalent CO₂ de HFC ou PFC, l'opérateur adresse une copie de ce constat au représentant de l'État dans le département ou à l'Autorité de sûreté nucléaire si ces équipements sont implantés dans le périmètre d'une installation nucléaire de base telle que définie à l'article L.593-2. "

Constats :

La société VALDEPHARM n'est détentrice d'aucun équipement dont la capacité équivalente en CO₂ dépasse le seuil des 500 tonnes équivalents CO₂.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Fluides fluorés dont le pouvoir réchauffant est supérieur à 2 500

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 13.3

Thème(s) : Produits chimiques, Restrictions applicables

Prescription contrôlée :

L'utilisation de gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 2 500 pour la maintenance ou l'entretien d'équipements de réfrigération ayant une charge de 40 tonnes équivalent CO₂ ou plus est interdite.

À partir du 1er janvier 2025, l'utilisation de gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 2 500 pour la maintenance ou l'entretien de tout équipement de réfrigération est interdite.

Les interdictions visées au premier alinéa ne s'appliquent pas aux équipements militaires ni aux équipements destinés à des applications conçues pour refroidir des produits à une température inférieure à - 50 °C.

Jusqu'au 1er janvier 2030, les interdictions visées au premier alinéa ne s'appliquent pas aux catégories de gaz à effet de serre fluorés suivantes :

a) les gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I régénérés dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 2 500 et qui sont utilisés pour la maintenance ou l'entretien d'équipements de réfrigération existants, à condition que les conteneurs contenant ces gaz soient étiquetés conformément à l'article 12, paragraphe 7 ;

b) les gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I recyclés dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 2 500 et qui sont utilisés pour la maintenance ou l'entretien d'équipements de réfrigération existants, à condition qu'ils aient été récupérés à partir de ce type d'équipements. Ces gaz recyclés ne sont utilisés que par l'entreprise qui les a récupérés dans le cadre de la maintenance ou de l'entretien ou par l'entreprise pour le compte de laquelle la récupération a été effectuée dans le cadre de la maintenance ou de l'entretien.

Constats :

La société VALDEPHARM est détentrice d'équipements qui contiennent des fluides frigorigènes fluorés dont le pouvoir réchauffant (PRG) est supérieur à 2 500 :

- hexafluorure de soufre (SF6) dont le pouvoir réchauffant est de 24 300 ;
- fluide R508B dont le pouvoir réchauffant est de 13 396 : ce fluide contient à la fois du fluide hydrofluorocarbure R23 (HFC de PRG de 14 800) et du perfluoré R116 (PFC de PRG 12 400) ;
- fluide R507 de type hydrofluorocarbure (HFC) dont le pouvoir réchauffant est de 3 985 : ce fluide contient à part massique égale du fluide R143A et du fluide R125.
- fluide R404A de type hydrofluorocarbure (HFC) dont le pouvoir réchauffant est de 3 900 ;

L'inspection des installations classées s'est assurée que les recharges du lyophilisateur n° 5 en août 2024 (27,5 kg au total d'après les fiches d'intervention 770872 et 770870) se sont faites avec du fluide R507 récupéré (et réintroduit) et pas avec du fluide vierge neuf.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Système permanent de détection des fuites

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 6.1

Thème(s) : Produits chimiques, Liste des équipements

Prescription contrôlée :

Les exploitants des équipements fixes énumérés à l'article 5, paragraphe 2, points a) à d), qui contiennent des gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I dans des quantités supérieures ou égales à 500 tonnes équivalent CO2 ou 100 kilogrammes ou plus de gaz inscrits à la section 1 de l'annexe II veillent à ce que ces équipements soient dotés d'un système de détection des fuites permettant d'alerter, en cas de fuite, l'exploitant ou une société assurant l'entretien.

Constats :

La société VALDEPHARM ne détient pas d'équipements avec des fluides de type Hydrofluorocarbures (HFC), Hydrocarbures perfluorés (PFC) ou hexafluorure de soufre (SF6) visés en annexe I du règlement européen n° 2024/573 d'une capacité de plus de 500 tonnes équivalent CO2.

La société VALDEPHARM détient plusieurs équipements avec des fluides de type

Hydro(chloro)fluorocarbones insaturés (HFO) visés en section 1 de l'annexe II du règlement européen n° 2024/573 d'une capacité de plus de 100 kg. La société VALDEPHARM n'a pas pu fournir, durant l'inspection, de documents justifiant de la présence d'un système permanent de détection des fuites sur les équipements suivants (**demande de justificatif**) :

- Équipement de réfrigération 98 : N° 2 fluide thermique +5
- Équipement de réfrigération 100 : PAC N°1 fluide thermique +5
- Équipement de réfrigération 101 : PAC N°2 fluide thermique +5
- Équipement de réfrigération 102 : PAC N°3 fluide thermique +5

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

La société VALDEPHARM doit transmettre, sous 1 mois, le justificatif de la présence d'un système permanent de détection des fuites sur chacun des 4 équipements de réfrigération 98 / 100 / 101 / 102 d'une capacité de plus de 100 kg en fluide inscrit en section 1 de l'annexe II du règlement européen n° 2024/573.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 10 : Déclaration annuelle à l'organisme délivrant l'attestation de capacité

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 13/04/2011, article R.543-100

Thème(s) : Produits chimiques, Cohérence de la déclaration

Prescription contrôlée :

Les opérateurs adressent chaque année à l'organisme qui leur a délivré l'attestation de capacité une déclaration se rapportant à l'année civile précédente et mentionnant, pour chaque fluide frigorigène, les quantités :

- 1°) Acquises ;
- 2°) Chargées ;
- 3°) Récupérées ;
- 4°) Cédées.

Cette déclaration mentionne également l'état des stocks au 1^{er} janvier et au 31 décembre de l'année civile précédente.

Constats :

L'inspection des installations classées a pris connaissance des déclarations faites au titre des exercices 2022 et 2023 auprès de l'organisme qui a délivré l'attestation de capacité à la société VALDEPHARM.

Concernant l'exercice 2022, la société VALDEPHARM a déclaré avoir cédé 893 kg de déchets dangereux de fluide R134A à des distributeurs en vue de leur regroupement avant traitement

final. Ce chiffre déclaré n'appelle pas de commentaires particuliers de la part de l'inspection des installations classées au regard des fiches d'intervention 133461, 133462, 133463, 133466, 133467, 133468, 133469, 2021-41 mises à disposition par la société VALDEPHRAM concernant le démantèlement des équipements de réfrigération concernés.

Concernant l'exercice 2023, la société VALDEPHARM mentionne avoir cédé 22 kg de fluide R507A. Interrogée sur la nature de cette cession, la société VALDEPHARM indique qu'il s'agit d'une cession unique de fluide entre opérateurs attestés rendue nécessaire à l'occasion de la recharge par un opérateur attesté externe, le 19 août 2024, de 22 kg de fluide R507A du compresseur 43 du lyophilisateur n° 5 (cf. fiche d'intervention 770870). Cette cession a été formalisée par une fiche de cession de fluide frigorigène entre la société VALDEPHARM (en qualité d'opérateur attesté détenteur initialement du fluide) et l'opérateur attesté ayant acquis le fluide puis rechargé l'équipement.

Type de suites proposées : Sans suite