

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

Le Havre, le 01/07/2026

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 Desgenétais
76210 Bolbec

Références : 20260623 COV
Code AIOT : 0005801105

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 23/06/2026 dans l'établissement ORIL INDUSTRIE implanté Zone Industrielle de Baclair 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 de composés organiques volatils (COV) avait pour objet de réaliser le suivi de l'inspection sur cette même thématique effectuée 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 du code de l'environnement ;
- 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 de l'arrêté préfectoral de prescriptions complémentaires du 19 mai 2026 applicable au site.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- ORIL INDUSTRIE
- Zone Industrielle de Baclair 76210 Bolbec
- Code AIOT : 0005801105
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

Présentation du site :

La société 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.

La société ORIL Industrie emploie environ 900 personnes, et produit annuellement environ 200 produits finis et intermédiaires, dont une vingtaine de principes actifs à usage pharmaceutique. Les installations de chimie fine pharmaceutique de la société ORIL INDUSTRIE sont réparties sur deux sites industriels :

- Le site principal, SEVESO Seuil haut, situé sur la commune de BOLBEC dont les activités sont encadrées par l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2007 modifié. Il a été implanté dans les années 1960 sur l'emprise d'une ancienne usine textile située sur la source de la rivière du Commerce ;
- Un site périphérique, SEVESO Seuil haut, dédié aux productions massives, situé non loin du site de BOLBEC, sur la zone industrielle de Baclair des communes de BOLBEC et de RAFFETOT.

Le présent rapport concerne le site ORIL Industrie de Baclair.

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 ».

Installations contrôlées :

L'inspection des installations classées s'est rendue dans la salle de commande du site pour contrôler, par sondage, le report des informations relatives au fonctionnement de l'unité de traitement des effluents gazeux de l'unité GF2 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	Arrêté Ministériel du	Demande d'action corrective	9 mois

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
	gestion des solvants	02/02/1998, article 28-1		
3	Limitation des rejets	Arrêté Préfectoral du 19/05/2026, article 2.2.1	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
4	Rejets atmosphériques de l'atelier GF2	Code de l'environnement du 29/12/2023, article R181-46	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois
6	Dispositions applicables à l'unité GF1	Arrêté Préfectoral du 19/05/2026, article Titre 1, article 1	Demande d'action corrective	4 mois
8	Rejets atmosphériques de l'atelier GF3	Arrêté Préfectoral du 19/05/2026, article 2.2.2.1	Demande d'action corrective	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
2	Valeurs limites d'émission dans les rejets atmosphériques	Arrêté Préfectoral du 19/05/2026, article 2.2.2.1	Sans objet
5	COVNM – Valeurs limites d'émission	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 30, 25°	Sans objet
7	Dispositions applicables à l'unité GF1	Arrêté Préfectoral du 19/05/2026, article Titre 1, article 1	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 GF2 afin de limiter les émissions atmosphériques de COV.

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

- trois 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 GF2 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 ;
- d'ici fin octobre 2026, transmettre les résultats des mesures en COVt réalisées en amont et en aval de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de la colonne de lavage J601 de la colonne GF1 afin de justifier du bon fonctionnement de cette colonne après son nettoyage à l'arrêt technique d'été 2026 ;
- d'ici fin juillet 2026, transmettre les résultats des mesures en COVt dans les rejets atmosphériques en sortie de l'installation de traitement de l'unité GF3 afin de justifier du bon fonctionnement de cette installation après les mesures correctives mises en place par l'exploitant suite au dépassement en concentration en COVt mesurée lors de la mesure de janvier 2026. En cas de nouveau dépassement, un plan d'action devra également être transmis.

L'exploitant devra, en accompagnement de ce rapport, justifier de la bonne représentativité de ces mesures au regard des différentes phases du process de production et des émissions en COVt associées.

- deux justificatifs relatifs à :
 - sous 3 mois, justifier avoir modifié la température de consigne (qui était inférieure à - 85 °C en 2025) à - 80 °C désormais, pour assurer le piégeage optimal des émissions atmosphériques en COV ou mener les actions correctives nécessaires dans le cas contraire ;
 - sous 2 mois, compléter le dossier de modifications remis le 19 décembre 2025, en justifiant l'efficacité de l'installation de traitement (sans l'utilisation de filtres à charbons actifs) des rejets atmosphériques en COV pour l'ensemble des synthèses n'utilisant pas de Chlorure de méthylène ni de Pyridine.

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, Établissement
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 :

1- L'atelier GF1 (HB) : Son activité est la production d'un unique principe actif pharmaceutique. Sa capacité de production actuelle est de 1200 tonnes par an.

L'atelier GF1 s'arrêtera de produire au mois de juin 2027 à la suite du revamping de l'atelier GF3 et du déplacement de la production de l'atelier GF1 dans celui-ci ;

2- L'atelier GF2 (HF) : Son activité est la production de quatre principes actifs pharmaceutiques. Sa capacité de production autorisée est de 400 tonnes par an ;

3- L'atelier GF3 (HK) : La production dans ce bâtiment s'est arrêtée en 2016. Ce bâtiment a connu une restructuration, jusqu'à fin 2024, pour la synthèse du même principe actif que celui aujourd'hui produit au GF1, mais avec un nouveau mode de synthèse. Cet atelier a démarré en fin 2024, et une montée progressive de la production a eu lieu pendant l'exercice 2024-2025. A date, la capacité maximale de production n'a pas été atteinte et est actuellement de 60 % du régime nominal.

Cet atelier possède ses propres installations de traitement des effluents et rejets atmosphériques. Les premières mesures de COV sur l'installation de traitement des gaz atmosphériques ont été réalisées en janvier 2026 : elles ont été prises en compte pour cet exercice.

- Les demandes d'actions correctives et de justificatifs du rapport de l'inspection du 06 juin 2025 en lien avec le plan de gestion des solvants ont bien été prises en compte :

-- Ajout des émissions atmosphériques canalisées en COV supplémentaires dues aux dysfonctionnements de l'installation de traitement des émissions atmosphériques du site (ouverture de la vanne de by-pass de l'installation de cryocondensation de l'unité GF2) ;

-- Précision sur les calculs des émissions susvisées et fournir les actions correctives menées / à mener et les délais correspondants ;

-- Précision sur les actions menées pour réduire le terme 09 (solvants libérés d'une autre manière, terme d'incertitudes (écart au bilan)).

- 14 156,077 tonnes de solvants (11 504 tonnes de solvants pour l'exercice 2023-2024, 11 352 tonnes de solvants pour l'exercice 2022-2023, 10 658 tonnes de solvants pour l'exercice 2021-2022, 8368 tonnes de solvants pour l'exercice 2020-2021 et 8852 tonnes pour l'exercice 2019-2020) ont été mises en œuvre dans l'usine ORIL Industrie de Baclair ;

- L'exploitant déclare 4,359 tonnes d'émissions totales de COV (2,865 tonnes pour l'exercice 2023-2024, 31,183 t d'émissions totales de COV pour l'exercice 2022-2023, 6,776 t pour l'exercice 2021-2022 et 4,609 t pour l'exercice 2020-2021), ce qui correspond à 0,03 % des solvants utilisés.

L'augmentation des émissions de COV en comparaison à l'exercice précédent s'explique par le démarrage de la production dans l'atelier GF3.

Les émissions de COV sont constituées notamment de :

- 0 t (0 t lors de l'exercice 2023-2024, 0,414 t lors de l'exercice 2022-2023, 2,220 t pour l'exercice 2021-2022) de Chlorure de méthylène (Dichlorométhane), solvant halogéné R40 (H351) et Cancérigène, Mutagène et Reprotoxique (CMR) (cf. point de contrôle suivant) ;

Les émissions importantes de Chlorure de méthylène lors de l'exercice 2021 - 2022 s'expliquaient par les dysfonctionnements survenus sur l'installation de traitement des émissions atmosphériques de l'unité GF2.

- absence d'émissions de COV issues de l'utilisation de la Pyridine, relevant de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 (cf. point de contrôle suivant).

Rejets canalisés à l'atmosphère

Le site dispose actuellement des installations de traitement des rejets canalisés de COV suivantes :

1- Deux colonnes de lavage du GF1 : Émissions d'acide acétique, anhydride acétique, morpholine et acétate de méthyle (sous-produit formé dans la réaction)

2- La tour de condensation cryogénique du GF2 : Émissions d'acétate d'éthyle, acétone, chlorure de méthylène, isopropanol et acétonitrile

3- L'installation de traitement de COV de l'unité GF3 : Émissions d'anhydride acétique, acétone, acide acétique et méthanol.

Le calcul des émissions canalisées est réalisé à partir des mesures des rejets atmosphériques (effectuées par un organisme extérieur de contrôle) :

- pour GF1 : Août 2025

- pour GF2 : Juillet 2025

- pour GF3 : Janvier 2026

Le chapitre 5.5 du plan de gestion des solvants susvisé présente un plan d'actions de réduction des émissions du site.

Pour le site de Baclair, les principales sources d'émission de COV sont canalisées et traitées (colonnes de lavage au GF1, cryogénie au GF2, installation de traitement au GF3) et, de fait, les émissions de COV sont très basses.

1- Le terme O9 serait principalement dû aux incertitudes liées à l'échantillonnage des solvants en déchets, dans les effluents, mais aussi ceux envoyés en régénération à l'extérieur. Néanmoins, comme lors des exercices passés et malgré les efforts réalisés pour échantillonner et analyser le plus précisément possible les solvants dans les rejets, le terme O9 (solvants libérés d'une autre manière), bien que négatif, est toujours important (224,3 tonnes en 2024-2025 et 614,294 t en 2023-2024) et met en évidence les incertitudes rencontrées avec cette méthodologie.

O9 correspond au terme d'incertitudes (écart au bilan). Ce terme est aussi appelé « COV non identifiés » dans le plan de gestion des solvants.

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.

2- Le point d'attention reste toujours la maîtrise et la performance de l'installation de cryogénie de l'atelier GF2 afin de limiter au maximum les épisodes de dysfonctionnement et respecter les flux et concentrations réglementaires.

Cet exercice a vu la mise en route de l'installation de traitement des COV du nouvel atelier GF3. L'exercice prochain verra donc l'augmentation progressive de la production dans cet atelier. En parallèle, la production de l'atelier GF1 devrait diminuer progressivement. La production de l'atelier GF1 est prévue de s'arrêter vers juin 2027.

Dysfonctionnements de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2

Pour la cryogénie sur cet exercice, l'installation de cryogénie a eu des épisodes de dysfonctionnement déclenchant l'ouverture de la vanne by-pass et conduisant en conséquence à des émissions de COV supplémentaires. L'ouverture de la vanne 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 delta pression. Si la delta pression est à plus de 100 mbars, alors la vanne by-pass s'ouvre pour protéger le matériel.

L'exploitant a présenté l'historique des pics d'ouverture de la vanne by-pass sur l'exercice 2024-2025 : Les différents pics représentent un temps d'ouverture de 84,2 heures contre 209,01 heures sur l'exercice 2023-2024 (1,2 % du temps de fonctionnement lors de l'exercice 2024-2025 contre 3,2 % du temps de fonctionnement lors de l'exercice 2023-2024).

L'exploitant précise l'absence d'ouverture de la vanne de by-pass durant l'utilisation de chlorure de méthylène et de pyridine sur la période susvisée.

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). Lors de l'exercice 2024-2025, 3 pics ont été observés pour un total d'émissions en COV estimées à 190 kg. L'exploitant a mis en place 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 GF2 ont été formés par ce e-learning. <u>Constats de l'inspection des installations classées :</u> 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 GF2 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. Cependant, pour 2 des 3 pics observés, l'exploitant n'a pas d'explication sur l'origine de l'ouverture de la vanne by-pass. 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 : <u>Demande d'action corrective n° 1 :</u> 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 GF2 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 : Valeurs limites d'émission dans les rejets atmosphériques

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 19/05/2026, article 2.2.2.1
Thème(s) : Risques chroniques, Émissions de COV en sortie de la cryogénie de l'atelier GF2
Prescription contrôlée : Les rejets issus des installations doivent respecter les valeurs limites suivantes en concentration et en flux [...] : - Conduit n° 8 : Colonne de lavage HFJ91001 puis cryogénie de l'atelier GF2 COV de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié et COV halogénés étiquetés R40 dont le dichlorométhane : 20 mg/Nm³ 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 Flux < 200 g/h - Conduit n° 10 : Chargement Pyridine de l'unité GF2 : Pyridine : 20 mg/ Nm³ si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur à 100 g/h Flux < 100 g/h Article 2.3.1 « Surveillance des émissions atmosphériques canalisées » 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. Les mesures (prélèvement et analyse) des émissions dans l'air sont effectuées au moins une fois par an par un organisme ou laboratoire agréé ou, s'il n'existe pas d'agrément pour le paramètre mesuré, par un organisme ou laboratoire accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation. La fréquence de ces mesures est a minima : Conduit n° 8 : Colonne de lavage HFJ91001 puis cryogénie (GF2) : Annuelle Conduit n° 10 : Chargement Pyridine (GF2) : Annuelle
Constats : <u>Éléments de l'exploitant :</u> L'exploitant a transmis à l'inspection des installations classées le rapport de la dernière mesure réalisées par un organisme extérieur sur les émissions atmosphériques des rejets n° 8 et 10 en juillet 2025. Aucune non-conformité réglementaire n'a été relevée au regard des dispositions réglementaires susvisées : - Pour le Dichlorométhane (conduit n° 8) : concentration mesurée = 0,00772 mg/Nm³, flux = 0,00123 g/h ; - Pour la Pyridine : En sortie des conduit n° 8 et n° 10 : concentration et flux nuls. L'exploitant précise que des mesures ont été réalisées mi-juin 2026 mais il ne dispose pas encore des résultats. L'exploitant transmettra, à l'inspection des installations classées, le rapport de mesures dès réception.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Limitation des rejets

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 19/05/2026, article 2.2.1
Thème(s) : Risques chroniques, Rejets de COV de l'unité GF2
Prescription contrôlée : [...] Les installations de traitement d'effluents gazeux sont conçues, exploitées et entretenues de manière à : - faire face aux variations de débit, de température et de composition des effluents ; - réduire au maximum leur durée de dysfonctionnement et d'indisponibilité pendant lesquelles

elles ne peuvent assurer pleinement leur fonction.

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

Constats :

Éléments de l'exploitant :

L'ensemble des événements des réacteurs, des ballons et des cuves de stockage de l'unité GF2 est connecté au système de traitement des COV de l'unité GF2.

L'atelier GF2 (lignes de production n° 1 et 3) est équipé d'une installation de condensation cryogénique des rejets en COV. Toutes les émissions générées par ces lignes de production sont canalisées vers l'installation et piégées. Les condensats de solvants récupérés sont ensuite éliminés en centre de traitement agréé.

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 3 mois, de :

- définir les actions concrètes à mener en cas de dysfonctionnements de la cryogénie de l'atelier GF2, lors des productions n'utilisant pas de Dichlorométhane ou de Pyridine ;
- 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.

En effet, l'exploitant doit, en cas de dysfonctionnement de l'unité de cryocondensation de l'unité GF2, prendre les dispositions nécessaires de manière à limiter les émissions dans l'atmosphère, en application de l'article 2.2.1 de l'arrêté préfectoral du 11 décembre 2023 cadre du site.

Par courrier de l'exploitant du 15 septembre 2025, l'exploitant a déclaré avoir défini les actions concrètes susvisées (ne pas relancer d'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 de l'unité GF2 connaissait globalement les actions à mener en cas de dysfonctionnements de l'installation de cryogénie (connaissance de la consigne susvisée). La demande d'action corrective n° 3 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 GF2 jusqu'aux actions requises 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 de l'unité GF2. L'opérateur rencontré lors de l'inspection du 23 juin 2026 a été formé le 08 novembre 2025.

La demande de justificatif n° 3 du rapport de l'inspection du 06 juin 2025 avait demandé à l'exploitant, sous 3 mois, de fournir le compte-rendu de contrôle du bon fonctionnement des capteurs de température et de pression dans les cryocondenseurs de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2.

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

Sur le terrain :

En salle de commande de l'unité GF2, 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. Une production de principe actif utilisant du Dichlorométhane et de la Pyridine venait de se terminer ; - La température interne du cryocondenseur était de - 84,7 °C et l'alarme se déclenche si la température est supérieure à - 80 °C. Lors de l'inspection précédente du 06 juin 2025, l'exploitant avait indiqué que la température de consigne alarmée était de - 85 °C (la température interne du cryocondenseur devait être inférieure à - 85 °C). L'exploitant doit justifier avoir modifié la température de consigne (qui était inférieure à - 85 °C en 2025) à - 80 °C désormais, pour assurer le piégeage optimal des émissions atmosphériques en COV (→ Demande de justificatif n° 1). - L'opérateur consulté connaissait globalement les actions à réaliser en cas de dysfonctionnement de la cryocondensation ; - La consigne mentionnant les actions à réaliser en cas de dysfonctionnement de l'installation de cryogénie de l'unité GF2 était affichée en salle de commande de l'unité GF2.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : <u>Demande de justificatif n° 1 :</u> L'exploitant doit, sous 3 mois, justifier avoir modifié la température de consigne (qui était inférieure à - 85 °C en 2025) à - 80 °C désormais, pour assurer le piégeage optimal des émissions atmosphériques en COV ou mener les actions correctives nécessaires dans le cas contraire.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 4 : Rejets atmosphériques de l'atelier GF2

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 29/12/2023, article R181-46
Thème(s) : Risques chroniques, Modification
Prescription contrôlée : II. - Toute autre modification notable apportée aux activités, installations, ouvrages et travaux autorisés, à leurs modalités d'exploitation ou de mise en œuvre ainsi qu'aux autres équipements, installations et activités mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 181-1 inclus dans l'autorisation doit être portée à la connaissance du préfet, avant sa réalisation, par le bénéficiaire de l'autorisation avec tous les éléments d'appréciation. S'il y a lieu, le préfet, après avoir procédé à celles des consultations prévues par les articles R. 181-18, R. 181-19, R. 181-21 à R. 181-32-1 et R. 181-33-1 que la nature et l'ampleur de la modification rendent nécessaires et, le cas échéant, à une consultation du public dans les conditions de l'article L. 123-19-2 ou, lorsqu'il est fait application du III de l'article L. 122-1-1, de l'article L. 123-19, fixe des prescriptions complémentaires ou adapte l'autorisation environnementale dans les formes prévues à l'article R. 181-45.
Constats : <u>Contexte :</u> La demande de justificatifs n° 2 du rapport de l'inspection du 06 juin 2025 avait demandé à l'exploitant de fournir, <u>sous 3 mois</u>, un dossier de modifications justifiant du respect des

dispositions réglementaires en vigueur en matière d'émissions de COV si l'exploitant décide de ne pas utiliser l'étage de traitement des effluents atmosphériques de l'unité GF2 par charbons actifs lors des productions n'utilisant pas de solvants, sources de COV de l'annexe III de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié et COV halogénés étiquetés R40 dont le dichlorométhane, en tenant compte :

- des éventuels dysfonctionnements des installations de traitement et des actions réalisées en cas de dépassement des paramètres d'alerte
- de l'ensemble des types de solvants utilisés.

Dans son dossier, l'exploitant devait notamment fournir les rapports de mesures indiquant pour chaque type de production :

- le(s) solvant(s) utilisé(s)
- le rendement d'abattage de l'installation de traitement au regard des COV
- les flux en COV en sortie de l'installation de traitement
- le rendement d'abattage des rejets acides des événements de l'atelier GF2
- les mesures (en COV et en composés acides) effectuées en amont puis en aval de l'installation de traitement.

Éléments de l'exploitant :

En réponse à la demande de justificatifs n° 2, l'exploitant a remis un dossier de modifications par message électronique du 19 décembre 2025 : l'exploitant sollicite, dans ce dossier, de n'utiliser les filtres à charbons actifs qu'en sortie de l'installation de cryocondensation de l'unité GF2 que pendant les opérations de synthèse utilisant du chlorure de méthylène et de la pyridine. Les rejets atmosphériques des autres productions ne seront pas traités par filtres à charbons actifs en sortie de l'installation de cryocondensation.

En effet, l'article 1.2 du Titre 2 « Dispositions applicables à l'unité GF2 » de l'arrêté préfectoral de prescriptions complémentaires du 19 mai 2026 prescrit :

« Les COV émis sur les lignes LP3 et LP1 sont collectés et envoyés vers une colonne de lavage à la soude puis une installation de cryocondensation (tour cryogénique » et enfin, passent par un filtre à charbon actif ».

Or, l'exploitant considère que l'étage à charbon actif ne s'avère nécessaire pour respecter les valeurs limites d'émission imposées par la prescription susvisée que pour le traitement des rejets atmosphériques des productions mettant en œuvre des solvants, sources de COV halogénés étiquetés R40 et mentionnés dans l'annexe III de l'arrêté ministériel du 02 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.

En conséquence, l'exploitant demande la modification de la prescription susvisée pour n'utiliser l'étage de filtres à charbon actif que lors des productions utilisant du chlorure de méthylène et de la pyridine.

Lors de l'inspection du 23 juin 2026, l'exploitant a précisé en complément que l'unité GF2 réalise quatre synthèses différentes dont une utilise du chlorure de méthylène et de la pyridine, les autres synthèses n'en utilisant pas.

L'utilisation d'un traitement complémentaire par charbons actifs pour l'ensemble de synthèses utilisant ou non du Dichlorométhane et de la Pyridine est en cours d'analyse par l'exploitant afin de répondre aux dispositions réglementaires plus contraignantes en matière d'émissions atmosphériques de COV 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 au titre de l'une au moins des rubriques suivantes de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement : 3410 à 3460, ou 3710 lorsque la charge polluante principale provient d'une ou plusieurs installations relevant de l'une au moins des rubriques 3410 à 3460.

Constats de l'inspection des installations classées :

L'article 1.2 « Rejets de composés organiques volatils (COV) » alinéa 2 de l'arrêté préfectoral de prescriptions complémentaires du 19 mai 2026 prescrit, pour les émissions de COV, les dispositions suivantes :

« L'ensemble des événements des réacteurs, des ballons et des cuves de stockage est connecté au système de traitement des COV. Ce système aura une efficacité d'au moins 99 % et permettra de limiter le flux de COV en sortie de l'unité de traitement à 2 kg/h au maximum. Cette efficacité est vérifiée à une fréquence annuelle ».

L'exploitant a précisé, dans le dossier remis le 19 décembre 2025, les résultats des mesures en COV réalisées en 2023 et 2024 lors d'une synthèse n'utilisant pas du Dichlorométhane et de la Pyridine. Les résultats obtenus indiquent un flux de COV en sortie de l'unité de cryogénie très inférieur à 2 kg/h et un rendement d'abattage des COV de 99 à 100 %.

Cependant, l'inspection des installations classées constate que :

- Seule une synthèse a fait l'objet de mesures en COV alors que l'unité effectue trois synthèses sans Dichlorométhane ni Pyridine ;
- Les résultats obtenus en 2025 ne sont pas présentés pour la synthèse ayant fait l'objet de mesures en 2023 et 2024.

L'inspection demande donc à l'exploitant de compléter le dossier du 19 décembre 2025 par les éléments susvisés afin de justifier l'efficacité de l'installation de traitement des rejets atmosphériques en COV pour l'ensemble des synthèses concernées sans l'utilisation de filtres à charbons actifs (cf. **Demande de justificatifs n°2**). L'exploitant a précisé lors de l'inspection disposer des résultats de ces mesures mais ceux-ci n'ont pas été versés au dossier remis.

Concernant l'abattage des rejets acides des événements de l'atelier GF2, l'article 1.2 susvisé alinéa 4 prescrit :

« Le dispositif de traitement des COV en place permet l'abattage de tous les rejets acides des événements de l'atelier GF2. Cette efficacité est vérifiée à une fréquence annuelle ».

L'exploitant précise que la première partie du traitement des rejets atmosphériques, à savoir la colonne de lavage à la soude, permet le traitement des rejets acides. L'utilisation de charbon actif permet l'abattage des émissions atmosphériques en COV mais pas des rejets acides.

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

Demande de justificatifs n° 2 :

L'exploitant doit, sous 2 mois, compléter le dossier de modifications remis le 19 décembre 2025, en justifiant l'efficacité de l'installation de traitement (sans l'utilisation de filtres à charbons actifs) des rejets atmosphériques en COV pour l'ensemble des synthèses n'utilisant pas de Chlorure de méthylène ni de Pyridine.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 2 mois

N° 5 : 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/m³. 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/m³, 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 :

Éléments de l'exploitant :

Selon les éléments du Plan de Gestion des Solvants de l'exercice 2024-2025 :

- Pour l'ensemble des installations : Les émissions totales de COV représentent 0,03 % (soit 4,359 t) de la quantité annuelle totale de solvants mis en œuvre.
- Pour les installations autorisées à compter du 30 décembre 2000 :
 - L'atelier GF3 (autorisé en 2023) : Les émissions totales annuelles de COV sont estimées à 1,090 t, soit 0,048 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés (< 5%)
 - Pour l'atelier GF2 (autorisé en 2006) : Les émissions totales annuelles de COV sont estimées à 0,845 t (0,05 %) de la quantité annuelle totale de solvants utilisés (< 5%).
- Pour les installations autorisées avant le 1^{er} janvier 2001 :
Les émissions totales annuelles de COV sont estimées à 1,302 t (0,02 %) de la quantité annuelle totale de solvants utilisés (< 15%).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Dispositions applicables à l'unité GF1

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 19/05/2026, article Titre 1, article 1

Thème(s) : Risques chroniques, Émissions des COV de l'unité GF1

Prescription contrôlée :

Les COV émis dans l'atelier de production sont collectés et traités dans deux colonnes de lavage. Ce dispositif a un rendement d'abattage d'au moins 90 % pour les composés acides (anhydride et acide acétique).
La fréquence de mesure du rendement d'abattage des COVt et des composés acides est annuelle.

Constats :

Éléments de l'exploitant :

L'exploitant a transmis les rapports des mesures réalisées par un organisme agréé extérieur des rejets atmosphériques en sortie de la colonne de lavage CL52 et de la colonne de lavage J601 de l'atelier GF1 (la colonne CL52 traitant les effluents gazeux acides de l'atelier) :

- pour le second semestre 2025 : mesure réalisée le 26 août 2025 ;
- pour le premier semestre 2026 : mesure réalisée les 07 et 08 avril 2026.

Rendement d'abattage des COVt :

Au niveau de la colonne CL52, le rendement d'abattage des COVt est le suivant :

- au second semestre 2025 : 94,62 % ;
- au premier semestre 2026 : 93,12 %.

Au niveau de la colonne J601, le rendement d'abattage des COVt est le suivant :

- au second semestre 2025 : 66,35 %
- au premier semestre 2026 : le rendement d'abattage ne peut être déterminé car la mesure en COVt en aval ($20,4 \text{ mg/Nm}^3$) est supérieure à la mesure en COVt mesurée en amont ($8,26 \text{ mg/Nm}^3$). La présence de sels cristallisés dans le conduit aval de la colonne J601 a été notifiée par le technicien de l'organisme extérieur de contrôle durant les mesures et peut expliquer une valeur en COVt supérieure en aval qu'en amont rendant le calcul du rendement d'abattage impossible. L'exploitant précise que les colonnes de lavage seront nettoyées lors de l'arrêt technique d'été 2026.

Rendement d'abattage des composés acides :

La demande d'action corrective n° 4 du rapport de l'inspection du 06 juin 2025 avait demandé à l'exploitant, lors de la prochaine mesure, de faire réaliser des mesures en composés acides en entrée de la colonne CL52 afin de mesurer le rendement d'abattage des composés acides de cette colonne.

Au niveau de la colonne CL52, le rendement d'abattage des composés acides est le suivant pour le second semestre 2025 (réalisation d'une mesure annuelle) :

- Acide acétique : 99,74 %
- Anhydride acétique : 100 %.

La situation est donc conforme.

Constats de l'inspection des installations classées :

L'exploitant devra faire réaliser une campagne de mesures en COVt en amont et en aval de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de la colonne de lavage J601 de la colonne GF1 afin de justifier du bon fonctionnement de cette colonne après son nettoyage à l'arrêt technique d'été 2026(→ **Demande d'action corrective n° 2**).

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

Demande d'action corrective n° 2 :

L'exploitant doit, d'ici fin octobre 2026, transmettre les résultats des mesures en COVt réalisées en amont et en aval de l'installation de traitement des effluents atmosphériques de la colonne de lavage J601 de la colonne GF1 afin de justifier du bon fonctionnement de cette colonne après son nettoyage à l'arrêt technique d'été 2026.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 4 mois

N° 7 : Dispositions applicables à l'unité GF1

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 19/05/2026, article Titre 1, article 1

Thème(s) : Risques chroniques, Émissions des COV de l'unité GF1

Prescription contrôlée :

Les rejets atmosphériques issus de l'émissaire des colonnes de lavage de l'atelier GF1 font l'objet d'une surveillance par un organisme agréé des teneurs en morpholine, selon les normes en vigueur. La fréquence de mesure est semestrielle et les résultats sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées

Constats :

Éléments de l'exploitant :

Les résultats obtenus depuis octobre 2021 sont les suivants :

Date du contrôle	Résultats colonne J601	Résultats colonne CL52
18/10/21	< 0,348 mg/Nm ³	< 0,334 mg/Nm ³
04/05/22	0,0196 mg/Nm ³	0,00018 mg/Nm ³
28/09/22	4,23 mg/Nm ³	0,16 mg/Nm ³
06/02/23	15,3 mg/Nm ³	< 0,207 mg/Nm ³ (lq)
16/10/23	0,0007 mg/Nm ³	< 0,0002 mg/Nm ³ (lq)
23/04/24	< 0,138 mg/Nm ³	0,250 mg/Nm ³

19/11/24	0,21 mg/Nm ³	0 mg/Nm ³
27/05/25	1,21 mg/Nm ³	0 mg/Nm ³
26/08/25	0,0244 mg/Nm ³	0,414 mg/Nm ³
07/04/26	0 mg/Nm ³	0 mg/Nm ³

La fréquence de mesure semestrielle est respectée et les résultats sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Rejets atmosphériques de l'atelier GF3

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 19/05/2026, article 2.2.2.1

Thème(s) : Risques chroniques, Emissions canalisées

Prescription contrôlée :

Conduit n° 13 (Laveurs « petit et grand débit » de l'atelier GF3)

Paramètre	Concentration en mg/Nm ³	Flux horaire maximal (g/h)	
Carbone organique volatil total (COVT)	20	170	

Article 2.3.1 Surveillance des émissions atmosphériques canalisées

Fréquence de mesures du conduit n° 13 : Tous les 6 mois

Les mesures sont effectuées au niveau d'émission le plus élevé prévu dans les conditions normales de fonctionnement

Constats :

Éléments de l'exploitant :

L'activité de l'atelier GF3 a repris progressivement durant l'exercice 2024-2025, sans pour autant fonctionner à pleine capacité. L'atelier GF3 est équipé d'une installation de traitement des COV. Toutes les émissions générées par les lignes de production sont canalisées vers cette installation et traitées.

Une campagne de mesures des émissions en COVt en sortie de l'installation de traitement des

effluents atmosphériques de l'atelier GF3 a été réalisée par un organisme agréé extérieur les 27 et 28 janvier 2026 (production à 50 % de la capacité de production nominale), les résultats obtenus sont les suivants :

- Concentration : 24,43 mg/Nm³ (pour une valeur limite d'émission réglementaire de 20 mg/Nm³) ;
- Flux : 135,9 g/h.

A réception de ces résultats et du constat de dépassement de la valeur limite d'émission en concentration en COVt, l'exploitant déclare avoir mené un plan d'actions pour réduire les émissions atmosphériques en COVt, notamment à l'aide d'un lavage trimestriel de la colonne de lavage pour éviter la formation d'un biofilm.

Des actions correctives ont été mises en place et l'exploitant a fait refaire le 1^{er} juin 2026 par un organisme agréé externe des mesures des rejets atmosphériques en sortie de l'installation de traitement des rejets atmosphériques de l'unité GF3 : les résultats sont attendus le 3 juillet 2026.
Constats de l'inspection des installations classées :

L'exploitant devra transmettre, d'ici fin juillet 2026, à l'inspection des installations classées les résultats des mesures en COVt dans les rejets atmosphériques en sortie de l'installation de traitement de l'unité GF3 afin de justifier du bon fonctionnement de cette installation après les mesures correctives mises en place par l'exploitant suite au dépassement en concentration en COVt mesurée lors de la mesure de janvier 2026(→ **Demande d'action corrective n° 3**).

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

Demande d'action corrective n° 3 :

L'exploitant doit, d'ici fin juillet 2026, transmettre les résultats des mesures en COVt dans les rejets atmosphériques en sortie de l'installation de traitement de l'unité GF3 afin de justifier du bon fonctionnement de cette installation après les mesures correctives mises en place par l'exploitant suite au dépassement en concentration en COVt mesurée lors de la mesure de janvier 2026. En cas de nouveau dépassement, un plan d'action devra également être transmis.

L'exploitant devra, en accompagnement de ce rapport, justifier de la bonne représentativité de ces mesures au regard des différentes phases du process de production et des émissions en COVt associées.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois