

Unité inter-départementale Tarn-Aveyron
Cité administrative – Bâtiment Territoires
19, rue de Ciron
81013 Albi Cedex 09

Albi, le 27/10/2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 27 septembre 2022

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

16 rue Jean Rostand
Zone industrielle Le Clergous
81600 GAILLAC

Références : 81-CRARC-2022-103
Code AIOT : 0006802267

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 27 septembre 2022 dans l'établissement Pierre Fabre Médicament implanté 16, rue Jean Rostand - Zone industrielle Le Clergous - sur le territoire de la commune de Gaillac (81600).

Cette inspection a été réalisée dans le cadre de l'action nationale au titre de l'année 2022 du ministère de la Transition écologique relative à la recherche de potentielles activités de perturbation endocrinienne dans les effluents de sites industriels pharmaceutiques relevant de la législation des ICPE. Elle a porté sur la réalisation d'un prélèvement inopiné en présence du laboratoire SGS EIHS FRANCE.

L'exploitant avait été informé par l'inspection des installations classées qu'un prélèvement inopiné serait réalisé au cours du 2ème semestre 2022.

Cette partie "Contexte et constats" est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- PIERRE FABRE MEDICAMENT
- 16 rue Jean Rostand Zone industrielle Le Clergous 81600 GAILLAC
- Code AIOT : 0006802267
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- Ied : Oui

Le groupe Pierre Fabre, fondé dans les années 1960 par Pierre Fabre, pharmacien originaire de Castres, est implanté dans 45 pays. Actuellement, 95 % de la production du groupe est réalisée en France.

La société Pierre Fabre Médicament SAS située à Gaillac depuis 1976 est filiale à 100 % du groupe Pierre Fabre, dont elle regroupe les activités pharmaceutiques. Elle est l'un des 9 sites classés pour la protection de l'environnement du groupe Pierre Fabre en France, 6 de ces sites étant situés en Occitanie.

Le site de Gaillac est la principale unité de fabrication de principes actifs par chimie fine et extraction végétale du groupe. Il est spécialisé dans l'industrialisation et la production de substances et d'extraits utilisés dans les domaines de la pharmaceutique (oncologie, etc.), de la nutraceutique et de la cosmétique (produits dermatologiques, shampooings, etc.) mais ne réalise pas de mise en forme galénique ; cette dernière étant effectuée dans les autres filiales du groupe. Le site de production de Gaillac produit plus de 70 produits pour une quantité globale de 429 tonnes par an.

Le site emploie actuellement 211 personnes réparties entre les activités de production, d'analyse et de support.

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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à monsieur le préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à monsieur le préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Contrôle inopiné	Code de l'environnement article L. 514-8	Sans objet
2	Dispositions générales	Arrêté ministériel du 02/02/1998 article 2	Sans objet
3	Conditions de rejets	Arrêté ministériel du 02/02/1998 article 50	Sans objet

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

Le prélèvement inopiné, qui avait été préalablement programmé avec le laboratoire SGS EIHS FRANCE, s'est correctement déroulé. Les résultats des analyses sont attendus d'ici 6 mois.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Contrôle inopiné

Référence réglementaire : Code de l'environnement, article L. 514-8
Thème(s) : Actions nationales 2022, Contrôle inopiné
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les dépenses correspondant à l'exécution des analyses, expertises ou contrôles nécessaires pour l'application du présent titre, y compris les dépenses que l'État a engagées ou fait engager dans le cadre de la gestion ou du suivi des impacts et conséquences d'une situation accidentelle, sont à la charge de l'exploitant.
Constats : Dans le cadre de l'action nationale au titre de l'année 2022 du ministère de la transition écologique relative aux rejets potentiels de perturbateurs endocriniens des sites pharmaceutiques, les frais liés aux prélèvements et aux analyses seront à la charge de l'État.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Dispositions générales

Référence réglementaire : Arrêté ministériel du 02/02/1998, article 2
Thème(s) : Risques chroniques, Dispositions générales
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'exploitant prend les dispositions nécessaires dans la conception l'aménagement, l'entretien et l'exploitation des installations pour : - [...] - limiter les émissions de polluants dans l'environnement ; - [...] - gérer les effluents et déchets en fonction de leurs caractéristiques et réduire les quantités rejetées ; - prévenir l'émission, la dissémination ou le déversement, chroniques, directs ou indirects, de matières ou substances qui peuvent présenter des dangers ou inconvénients pour les intérêts protégés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement.
Constats : Les effluents générés par les différentes fabrications sont reliés au réseau de collecte des eaux usées industrielles de l'établissement. Elles sont pré-traitées par l'intermédiaire d'un décanteur-lamellaire puis tamponnées dans deux cuves de capacité unitaire de 250 m3, remplies alternativement. Elles sont ensuite pompées et envoyées sur un évaporateur flash permettant d'éliminer les solvants résiduels puis sont dirigées vers la station d'épuration des eaux usées de la ville de Gaillac pour traitement. Les résultats de l'autosurveillance pratiquée par l'exploitant ne mettent pas en évidence de dépassements des valeurs limites d'émission au titre de l'année 2022.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Conditions de rejets

Référence réglementaire : Arrêté ministériel du 02/02/1998, article 50
Thème(s) : Actions nationales 2022, Conditions de rejets
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Sur chaque canalisation de rejet d'effluents sont prévus un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant,...). Ces points sont implantés dans une section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement, etc.) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière que la vitesse n'y soit pas sensiblement ralentie par des seuils ou obstacles situés à l'aval et que l'effluent soit suffisamment homogène. Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.
Constats : L'établissement dispose d'un point de rejet unique, équipé d'un préleveur automatique et d'un canal Venturi permettant la mesure du débit. L'organisme de contrôle chargé de procéder aux prélèvements inopinés est intervenu en toute sécurité grâce à l'accessibilité du point de rejet. Les prélèvements, réalisés sous la forme d'un échantillonnage asservi au débit, ont duré du mardi 27 septembre à 10h30 au mercredi 28 septembre à 5h30. Environ 190 m ³ d'eau ont été rejetés sur cette période, correspondant à la journée de production du lundi 26 septembre 2022 (fabrication d'acides aminés, d'anti-cancéreux et d'extraction de végétaux représentatifs de la production annuelle du site). Une partie de l'échantillon a été adressée à un laboratoire aux fins d'analyses, l'autre partie a été conservée par l'exploitant (congélation).
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet