

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

Évreux, le 24/12/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 10/12/2025

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

VALDEPHARM

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

Références : UBDEO.ERA.25.12.415.EG
Code AIOT : 0005800289

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 10/12/2025 dans l'établissement VALDEPHARM implanté Parc Industriel d'Incarville CS 10606 27106 Val-de-Reuil. L'inspection a été annoncée le 12/11/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La présente visite d'inspection entre dans le cadre de la surveillance régulière des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation et porte plus particulièrement sur la thématique des risques sanitaires liés aux émissions atmosphériques (déclaration GEREP, suivi des émissions, plan de gestion de solvants, gestion des installations de traitement des COV).

En complément, les suivis de la qualité des eaux souterraines au droit du site et de la tour aéroréfrigérante sont également abordés.

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 produits pharmaceutiques et des principes actifs (pharmacie humaine et vétérinaire). Les deux branches d'activité sont réparties comme suit :

- La production de produits pharmaceutiques dans l'unité Pharmacie,
- La production de principes actifs (PA) dans les unités Chimie 1 et Chimie 2.

Le site dispose d'une installation de traitement des COV et d'une installation de refroidissement de type tour aéroréfrigérante.

Thèmes de l'inspection :

- Air
- AR - 2
- AR - 5
- Eaux souterraines
- Légionelles / prévention légionellose

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
2	Flux annuel d'émissions diffuses de COV	Arrêté Préfectoral du 11/04/2017, article 3.2.5.3	Demande d'action corrective	18 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	Valeurs limites de concentrations dans les rejets atmosphériques	Arrêté Préfectoral du 05/06/2020, article 4	Sans objet
3	Rendement de l'installation de	Arrêté Préfectoral du 11/04/2017, article 3.2.5.4	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	traitement des COV		
4	Surveillance des eaux souterraines	Arrêté Préfectoral du 11/04/2017, article 8.2.3	Sans objet
5	GIDAF - Transmissions de la surveillance des eaux souterraines	Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1	Sans objet
6	Surveillance tour aéroréfrigérante	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.3	Sans objet
7	Plan de gestion de solvants	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 28-1, 27.7b et 27.7c	Sans objet

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

L'ensemble des vérifications menées sur le suivi des émissions atmosphériques et plus particulièrement les COV (conduit n°5) sont repris dans les points de contrôles objets du présent rapport. Le suivi réglementaire et la conformité des émissions n'appellent pas de remarque particulière excepté l'identification de deux conduits de rejet à l'atmosphère, non identifiés dans l'arrêté préfectoral d'autorisation, dont l'un assure la mise en sécurité de l'installation lors d'un arrêt (rejet scrubber) et l'autre est destiné à fonctionner lors de l'indisponibilité des filtres à charbon actif ou lors d'un risque trop important au regard des caractéristiques des effluents collectés à traiter (rejet cryo).

La comparaison des flux annuels émis (déclarés dans GEREP) avec ceux repris dans la dernière étude d'impact disponible conduit à la nécessité de mettre à jour l'évaluation quantitative des risques sanitaires.

Le jour de la présente inspection, la tour aéroréfrigérante est toujours à l'arrêt.

Le suivi des eaux souterraines est désormais à transmettre par l'intermédiaire de l'application nationale GIDAF.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Valeurs limites de concentrations dans les rejets atmosphériques

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 05/06/2020, article 4
Thème(s) : Actions régionales, Doctrine santé
Prescription contrôlée : Les rejets issus des installations doivent respecter les valeurs limites suivantes en concentration, les volumes de gaz étant rapportés : à des conditions normalisées de température (273 kelvins) et de pression (101,3 kilo pascals)

après déduction de la vapeur d'eau (gaz secs) ;

- à une teneur en O₂ [réelle].

[...] Conduit n°5 :

- SO₂ : 300 mg/m³ si le flux horaire est > à 25 kg/h
- COVNM : 150 mg/m³ si le flux total est > à 2 kg/h
- COV halogénés mentions de danger H341 ou H351 : 20 mg/m³ si le flux total est > à 100 g/h
- COV mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F : 2 mg/m³ si le flux total est > à 10 g/h
- COV Annexe III : 20 mg/m³ si le flux total est > à 100 g/h

Constats :

Postérieurement à la présente inspection, l'exploitant a transmis l'ensemble de la surveillance réglementaire des rejets atmosphériques pour la période 2024 et début 2025.

L'attention particulière portée sur la surveillance du conduit n°5 et la consultation des résultats en amont et en aval de l'installation de traitement des COV par cryogénie confirme la conformité des valeurs limites ci-dessus au regard des mentions de dangers et les flux émis.

Le synoptique des installations et les explications fournies par l'exploitant mettent en avant deux conduits non référencés dans l'arrêté préfectoral, le conduit rejet scrubber et le conduit rejet cryo.

Le premier conduit est identifié et confirmé lors du parcours des installations. Il constitue un exutoire de sécurité lors de la mise à l'arrêt total de l'installation de traitement des COV.

Le second conduit est utilisé pour un rejet temporaire de COV lors des périodes d'indisponibilité du traitement par charbon actif ou l'impossibilité d'y recourir pour des raisons de sécurité au regard de la composition du flux à traiter.

Le débitmètre présent pour mesurer le flux des effluents rejetés à l'atmosphère est positionné en amont du conduit cryo et la sonde PID mesure indépendamment les deux conduits en fonction du by-pass du filtre à charbons actifs ou pas. Au-delà de l'absence d'existence des deux conduits scrubber et cryo dans l'arrêté préfectoral, la mesure du débit et de la qualité de l'effluent sont conformes aux dispositions réglementaires ci-dessus avec un taux annuel de conformité présenté à 86% pour le début de l'année 2025.

Le suivi mensuel présenté en séance confirme très nettement l'efficacité du traitement complémentaire à la cryogénie par les charbons actifs. Lorsqu'il est utilisé, le taux d'abattement calculé à partir des mesures réalisées en amont et en aval est supérieur à 98%.

Enfin, une mention d'un rejet direct d'acétylène sans être associé à un éventuel traitement est repris dans le PGS pour une quantité annuelle rejetée légèrement inférieure à 1 tonne en 2024 mais quasiment équivalente à la quantité d'acétylène utilisée. Les quantités d'acétylène sont bien intégrées au PGS dans le calcul des émissions totales canalisées.

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

Demande n°20251210-1: Lors de l'examen de la conformité des installations à l'arrêté du 23 novembre 2024 relatif aux installations dites "WGC", l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les caractéristiques des deux conduits scrubber et cryo et également la localisation du rejet d'acétylène.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Flux annuel d'émissions diffuses de COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 11/04/2017, article 3.2.5.3
Thème(s) : Risques chroniques, Doctrine régionale santé
Prescription contrôlée : Le flux annuel d'émissions de COV ne doit pas dépasser 5 % de la quantité de solvants utilisés. Cette valeur limite ne comprend pas les solvants vendus avec les préparations ou produits dans un récipient fermé hermétiquement. L'exploitant prend en compte dans la détermination du flux annuel d'émissions diffuses les émissions dues notamment aux émissions fugitives (au niveau des joints, brides, pompes...) et les émissions dues aux événements de bacs de stockage, de réacteurs et de sècheurs. Ce flux ne s'applique pas si les émissions totales annuelles de COV du site sont inférieures ou égales à 5 % de la quantité de solvants utilisés.
Constats : Les éléments du PGS déclarés sous GERE pour l'année 2024 sont confirmés au travers du plan transmis parallèlement à l'inspection des installations classées. L'estimation des émissions diffuses conduit à une valeur nettement inférieure à la valeur limite fixée (1,772T d'émissions diffuses pour 3836T de solvants utilisés). La recherche des émissions fugitives n'est à ce jour pas réalisée mais en réflexion avec un prestataire. Dans le cadre de la doctrine santé développée par l'inspection des installations classées pour la Normandie, l'inspection des installations classées a comparé les flux réellement émis déclarés sous GERE avec ceux portés à la connaissance du public lors de la dernière modification notable. Ainsi les flux déclarés, les flux déclarés en 2025 pour les rejets 2024 de l'ordre de 34T sont nettement supérieurs aux quantités prises en compte dans la dernière étude d'impact réalisée en 2010 et consultée lors de la présente inspection.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Demande n°20251210-2: Au regard de la discordance entre les flux repris par la dernière étude d'impact portée à la connaissance du public et les flux réellement émis lors des deux dernières années, l'exploitant réalise une évaluation quantitative des risques sanitaires. Au regard de l'examen de la conformité à l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 relatif aux meilleurs techniques disponibles (WGC) attendu pour mars 2026 et la révision de l'étude des dangers sollicités pour fin novembre 2026, la mise à jour de l'évaluation quantitative des risques sanitaires est sollicitée avec une remise avant fin juin 2027.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 18 mois

N° 3 : Rendement de l'installation de traitement des COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 11/04/2017, article 3.2.5.4
Thème(s) : Risques chroniques, Doctrine santé
Prescription contrôlée : Le rendement de l'installation de traitement des événements Chimie 1 et Chimie 2 doit être supérieur à 80% en terme de concentration ou de flux totaux non méthaniques.

Constats :

L'attention particulière portée sur la surveillance du conduit n°5 et la consultation des résultats en amont et en aval de l'installation de traitement des COV par cryogénie confirment la conformité du rendement annuel fixé à 80% (supérieur à 98% en 2024 et début 2025 au regard de la surveillance transmise).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Surveillance des eaux souterraines

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 11/04/2017, article 8.2.3

Thème(s) : Actions régionales, Eaux souterraines

Prescription contrôlée :

La surveillance des eaux souterraines doit s'exercer au niveau des piézomètres implantés en amont et en aval hydraulique du site, reportés sur le plan joint en annexe au présent arrêté.

La fréquence des contrôles est semestrielle.

Les substances recherchées sont :

Substances	Piézomètre amont (PZ 14)	Piézomètres aval (PZ 9 et 21)
• Acétone • Méthyl tertiobutyl éther • Acétate d'éthyle • Isopropanol • Méthanol • Heptane • Tétrahydrofurane • Diméthylformamide	X X X X X X X X	X X X X X X X X

Constats :

Préalablement à la présente visite et sur demande de l'inspection des installations classées, l'exploitant a transmis l'ensemble des résultats de la surveillance des eaux souterraines pour la période 2023 à 2025. 1 piézomètre en amont hydraulique et 2 piézomètres en aval sont identifiés

période 2023 à 2025. 1 piézomètre en amont hydraulique et 2 piézomètres en aval sont identifiés sur le plan. Excepté l'absence de système de verrouillage des bouchons, le parcours des 3 ouvrages n'appelle pas de remarque particulière. Leur protection et leur repérage sont assurés. La liste des paramètres suivis et la fréquence des prélèvements sont conformes aux dispositions reprises ci-dessus. La lecture des résultats conduit à identifier des fluctuations régulières sur les concentrations relevées pour le paramètre MTBE avec une concentration maximale relevée de 8,38µg/l. Le rapport de base reprenant les éléments des études environnementales réalisées sur l'ancien site PFIZER en 2004 n'identifie pas d'utilisation sensible des eaux souterraines aux abords immédiats du site d'étude mais précise qu'il existe des puits privés recensés dans les environs du site et en aval qui peuvent être utilisés pour l'irrigation. Dans le cadre de l'instruction du réexamen IED et suite à l'élaboration du rapport de base, des investigations complémentaires sont envisagées par la société VALDEPHARM sur les milieux sol, eaux souterraines et denrées alimentaires. Elles comprennent : - la réalisation de vingt-sept sondages de 2 à 4 m de profondeur, le prélèvement d'échantillons de sol et l'analyse des polluants traceurs retenus (alcools, solvants polaires, acides/bases et divers autres composés), - le prélèvement d'échantillons d'eaux souterraines au niveau du réseau piézométrique existant (PZ9, PZ14 et PZ21) et l'analyse des mêmes polluants traceurs que pour le milieu sol, - le prélèvement d'échantillons d'eau du réseau d'alimentation en eau potable au sein des zones sensibles identifiées et l'analyse des mêmes polluants traceurs que pour le milieu sol.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Demande n°20251210-3: Durant les prochaines campagnes de surveillance, une attention particulière est à porter sur cette évolution avec, le cas échéant et si besoin, la recherche des causes et les éventuelles mesures de gestion à envisager.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : GIDAF - Transmissions de la surveillance des eaux souterraines

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1
Thème(s) : Risques chroniques, GIDAF - Transmissions de la surveillance des eaux souterraines
Prescription contrôlée : Sauf impossibilité technique, les résultats de la surveillance des émissions réalisée conformément aux prescriptions édictées par les arrêtés pris en application des articles L. 512-3, L. 512-5, L. 512-7 et L. 512-10 du code de l'environnement sont transmis par voie électronique sur le site de télédéclaration du ministère en charge des installations classées prévu à cet effet. La télédéclaration est effectuée dans les délais prescrits dans lesdits arrêtés dès lors que les dites prescriptions imposent une transmission de ces résultats à l'inspection des installations classées ou au préfet.
Constats : A l'issue de la présente inspection, le suivi de la qualité des eaux souterraines au sein de l'application GIDAF (Gestion Informatisée des Données d'Autosurveillance Fréquente) a pu être complété et est désormais disponible à l'industriel pour renseigner l'ensemble des résultats de

surveillance des eaux souterraines.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
<u>Demande n°20251210-4:</u> L'exploitant transmet désormais l'ensemble des données de surveillance des eaux souterraines par l'intermédiaire de l'outil national dédié, GIDAF.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Surveillance tour aéroréfrigérante

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.3
Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance de l'installation - analyses
Prescription contrôlée : 3.7. Consignes d'exploitation I. Entretien préventif et surveillance de l'installation 1. Dispositions générales relatives à l'entretien préventif et à la surveillance de l'installation 3. Surveillance de l'installation a) Fréquence des prélèvements en vue de l'analyse de la concentration en Legionella pneumophila : La fréquence des prélèvements et analyses des Legionella pneumophila est au minimum bimestrielle pendant la période de fonctionnement de l'installation.
Constats : Les résultats de la surveillance réglementaire de tour aéroréfrigérante nommée "chimie 2 - TAR 1" présente sur site est transmise au travers de l'application GIDAF et déclarée à l'arrêt depuis début 2025. Le parcours du site a confirmé l'arrêt de la seule tour aéroréfrigérante présente comme déclaré sous GIDAF. Le cadre GIDAF est mis à jour pour tenir compte de la suppression définitive des TAR référencées chimie 2 - TAR 2 à 4. Seule la TAR chimie 2 - TAR 1 reste opérationnelle sur le site sous le régime de la déclaration.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
<u>Demande n°20251210-5:</u> L'inspection attire l'attention de l'exploitant sur le besoin de déclarer <u>régulièrement</u> le suivi des installations de réfrigération au travers de GIDAF conformément aux dispositions applicables.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Plan de gestion de solvants

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 28-1, 27.7b et 27.7c
Thème(s) : Risques chroniques, Plan de gestion de solvants
Prescription contrôlée :

Sous réserve des dispositions particulières à certaines activités prévues par l'article 30 ci-après, les effluents gazeux respectent les valeurs limites suivantes selon le flux horaire maximal autorisé :

[...]

7° Composés organiques volatils :

a) Rejet total de composés organiques volatils à l'exclusion du méthane :

Si le flux horaire total dépasse 2 kg/h, la valeur limite exprimée en carbone total de la concentration globale de l'ensemble des composés est de 110 mg/m³. L'arrêté préfectoral fixe, en outre, une valeur limite annuelle des émissions diffuses sur la base des meilleures techniques disponibles à un coût économiquement acceptable.

Dans le cas de l'utilisation d'une technique d'oxydation pour l'élimination COV, la valeur limite d'émission en COV exprimée en carbone total est de 20 mg/m³ ou 50 mg/m³ si le rendement d'épuration est supérieur à 98 %. La teneur en oxygène de référence pour la vérification de la conformité aux valeurs limites d'émission est celle mesurée dans les effluents en sortie d'équipement d'oxydation. Dans le cadre de l'étude d'impact prévue aux articles R. 512-6 et R. 512-8 du code de l'environnement susvisé, l'exploitant examine notamment la possibilité d'installer un dispositif de récupération secondaire d'énergie. En outre, l'exploitant s'assurera du respect des valeurs limites d'émission définies ci-dessous pour les oxydes d'azote (NOx), le monoxyde de carbone (CO) et le méthane (CH₄) :

NOx (1) (en équivalent NO₂) : 100 mg/m³ ;

CH₄ : 50 mg/m³ ;

CO : 100 mg/m³.

Ces valeurs limites relatives à l'oxydation sont également applicables aux installations visées aux 19° à 35° de l'article 30 du présent arrêté, sauf si les valeurs limites spécifiées par les 19° à 36° de l'article 30 du présent arrêté sont plus sévères.

b) Composés organiques volatils visés à l'annexe III :

Si le flux horaire total des composés organiques visés à l'annexe III dépasse 0,1 kg/h, la valeur limite d'émission de la concentration globale de l'ensemble de ces composés est de 20 mg/m³. En cas de mélange de composés à la fois visés et non visés à l'annexe III, la valeur limite de 20 mg/m³ ne s'impose qu'aux composés visés à l'annexe III et une valeur de 110 mg/m³, exprimée en carbone total, s'impose à l'ensemble des composés.

c) Substances de mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou à phrases de risques R45, R46, R49, R60 ou R61 et substances halogénées de mentions de danger H341 ou H351 ou étiquetées R40 ou R68, telles que définies dans l'arrêté du 20 avril 1994 modifié :

Les substances ou mélanges auxquels sont attribuées, ou sur lesquels doivent être apposées, les mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou les phrases de risque R45, R46, R49,

R60 ou R61 en raison de leur teneur en COV, classés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, sont remplacés, autant que possible, par des substances ou des mélanges moins nocifs, et ce dans les meilleurs délais possibles. Si ce remplacement n'est pas techniquement et économiquement possible, la valeur limite d'émission de 2 mg/m³ en COV est imposée, si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 10 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés.

Pour les émissions de composés organiques volatils halogénés auxquels sont attribuées les mentions de danger H341 ou H351 ou les phrases de risque R40 ou R68, une valeur limite d'émission de 20 mg/m³ est imposée si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 100 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés.

Constats :

La site industriel VALDEPHARM dispose d'une installation de traitement des COV par cryogénie utilisant de l'azote liquide, lui même servant ensuite à l'inertage de stockage et de canalisations ainsi qu'au refroidissement d'équipements.

Annuellement l'exploitant établi un plan de gestion de solvant dont les flux sont repris dans la déclaration GERE.

Les dernières données disponibles (GEREP 2025 sur les rejets de l'année 2024) font mention d'une utilisation d'environ 3 800 tonnes de solvants non méthaniques achetés ou régénérés, environ 32 tonnes de rejets canalisés et 1,8 tonne de rejets diffus.

Le suivi des émissions atmosphériques relatif à l'année 2024 fait mention des concentrations et des flux rejetés pour les substances de types COV halogénés mentions de danger H341 ou H351, COV mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F et COV annexe III.

Type de suites proposées : Sans suite