

Unité départementale de l'Oise
283, rue de Clermont
ZA La Vatine
60000 Beauvais

Lille, le 29 avril 2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 05/04/2022

Contexte et constats

Publié sur



Amphastar France Pharmaceuticals

USINE ST CHARLES
BP 26
60590 ERAGNY SUR EPTE

Références : IC-R/0173/22-MB/SA

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 05/04/2022 dans l'établissement Amphastar France Pharmaceuticals implanté USINE ST CHARLES BP 26 60590 ERAGNY SUR EPTE. L'inspection a été annoncée le 23/03/2022. 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 :

- Amphastar France Pharmaceuticals
- USINE ST CHARLES BP 26 60590 ERAGNY SUR EPTE
- Code AIOT dans GUN : 0005101157
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED - MTD

L'établissement AMPHASTAR France Pharmaceuticals basé à Eragny-sur-Epte fait partie du groupe pharmaceutique américain AMPHASTAR.

L'établissement est spécialisé dans la fabrication d'insuline pour l'homme et d'insuline porcine pour le monde vétérinaire.

Les activités du site sont encadrées par un arrêté préfectoral du 05/04/2017.

La production d'insuline pour l'homme peut se résumer en 5 étapes :

1/ culture : les cellules de la bactérie Escherichia Coli génétiquement modifiée sont multipliées dans

de petits bioréacteurs contenant une solution nutritive ;

2/ fermentation : durant cette phase a lieu la production de principe actif. Pendant ce processus de fermentation, les cellules sont transvasées plusieurs fois dans des fermenteurs de plus grande taille ;

3/ collecte : cette étape consiste à séparer la protéine souhaitée du reste du matériel cellulaire. Soit la protéine quitte la cellule d'elle-même, dans ce cas on utilise une centrifugation ou une filtration pour la récupérer, soit elle reste dans la cellule qu'il faut briser avant la purification ;

4/ purification : la protéine est purifiée en passant plusieurs fois par une résine échangeuse d'ions ;

5/ formulation : le produit biopharmaceutique est transformé en produit stable puis est conditionné.

Les étapes 1 à 3 sont réalisées sur le site d'Eragny-sur-Epte depuis l'obtention de l'autorisation par l'arrêté préfectoral du 05/04/2017.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Gestion de l'eau (titre 4 de l'arrêté préfectoral du 05/04/2017.
- Gestion des rejets atmosphériques (titre 3 de l'arrêté préfectoral du 05/04/2017.

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 Madame la Préfète; 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 Madame la Préfète, 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 sera proposé à Madame la Préfète, 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 :

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
Origine des approvisionnement en eau	Arrêté Préfectoral du 05/04/2017, article 4.1.1	/	Sans objet
Autosurveillance des eaux résiduaires	Arrêté Préfectoral du 05/04/2017, article 4.3.7, 4.3.9.1 et 10.2.3.2	/	Sans objet
Autosurveillance des eaux pluviales	Arrêté Préfectoral du 05/04/2017, article 4.3.12 et 10.2.3.1	/	Sans objet
Autosurveillance des rejets atmosphériques - Fréquence	Arrêté Préfectoral du 05/04/2017, article 3.2.3 et 10.2.1	/	Sans objet
Emissions de COV	Arrêté Préfectoral du 05/04/2017, article 3.2.4	/	Sans objet

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

De façon générale, hormis quelques dépassements ponctuels des valeurs limites d'émissions de rejet des eaux résiduaires pour lesquels l'exploitant a mis en œuvre des actions correctives, l'inspection n'a pas mis en évidence de points de non-conformité.

2-4) Fiches de constats

Nom du point de contrôle : Origine des approvisionnement en eau

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 05/04/2017, article 4.1.1			
Thème(s) : Risques chroniques, Consommation d'eau			
Prescription contrôlée : L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation des installations pour limiter les flux d'eau. Notamment la réfrigération en circuit ouvert est interdite. Les installations de prélèvement d'eau de toutes origines sont munies de dispositifs de mesure totalisateurs de la quantité d'eau prélevée. Ce dispositif est relevé journalièrement. Les résultats sont portés sur un registre éventuellement informatisé et consultable par l'inspection des installations classées. Les prélèvements d'eau dans le milieu qui ne s'avèrent pas liés à la lutte contre un incendie ou aux exercices de secours, sont autorisés dans les quantités suivantes :			
Origine de la ressource	Nom de la masse d'eau ou de la commune du réseau	Prélèvement maximal annuel (*) (m³/an)	Débit maximal
			Journalier (m³/j) (**)
Eau souterraine	Nappe de la craie	500 000	2 000
(*) : le prélèvement effectif annuel, basé sur la somme des relevés quotidiens ou hebdomadaires pour l'année civile, ne doit pas dépasser cette valeur			
(**) : en cas de relevé hebdomadaire, le débit moyen journalier ne doit pas dépasser le débit maximal journalier mentionné ci-dessus			
Constats : La consommation en eau est relevée journalièrement et portée sur un registre informatisé. La consommation en 2021 s'est élevée à 224 427 m³. Des actions de réduction de la consommation en eau sont mises en place sur le site depuis plusieurs années (voir le rapport d'inspection du 29/01/2020 référencé IC-R/0003/20-MB/SA). Ainsi, la consommation annuelle baisse régulièrement depuis 2018 (440 000 m³ en 2018). Il a toutefois été indiqué à l'exploitant que son site s'inscrivait dans l'action régionale relative à la réduction des prélèvements d'eau. Un projet d'arrêté préfectoral complémentaire en ce sens lui sera transmis prochainement pour éventuelles observations. Par ailleurs, par courriel du 07/04/2022, l'exploitant a transmis un récapitulatif des consommations journalières depuis le mois de janvier 2021. La consommation quotidienne maximale a été constatée le 08/07/2021. Elle s'est élevée à 1 985 m³. La consommation maximale de 2 000 m³/jour est donc respectée.			
Type de suites proposées : Sans suite			
Proposition de suites : Sans objet			

Nom du point de contrôle : Autosurveillance des eaux résiduaires

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 05/04/2017, article 4.3.7, 4.3.9.1 et 10.2.3.2			
Thème(s) : Risques chroniques, Respect des fréquences et des VLE			
Prescription contrôlée : Article 10.2.3.2 : Les dispositions minimum suivantes sont mises en œuvre :			
Paramètres	Type de suivi	Périodicité de la mesure	Fréquence de transmission
Débit	Instantané	En continu	Mensuelle

Paramètres	Type de suivi	Périodicité de la mesure	Fréquence de transmission
pH	Instantané	En continu	
DB05	Moyen sur 24h	Bimensuelle	
DCO	Moyen sur 24h	Bimensuelle	
MES	Moyen sur 24h	Bimensuelle	
NGL	Moyen sur 24h	Bimensuelle	
NTK en N	Moyen sur 24h	Bimensuelle	
PT	Moyen sur 24h	Bimensuelle	
Zn	Moyen sur 24h	Bimensuelle	
Chlorures	Moyen sur 24h	Bimensuelle	

Les prélèvements, mesures et analyses sont réalisés conformément à la normalisation en vigueur lorsqu'elle existe.

Il appartient à l'exploitant de mettre en place un programme de surveillance qu'il juge représentatif de son activité afin de vérifier le respect des valeurs limites d'émission mentionnées à l'article 4.3.9.1.

Article 4.3.7 :

Les effluents rejetés doivent être exempts :

- de matières flottantes,
- de produits susceptibles de dégager, en égout ou dans le milieu naturel, directement ou indirectement, des gaz ou vapeurs toxiques, inflammables ou odorantes,
- de tout produit susceptible de nuire à la conservation des ouvrages, ainsi que des matières déposables ou précipitables qui, directement ou indirectement, sont susceptibles d'entraver le bon fonctionnement des ouvrages.

Les effluents doivent également respecter les caractéristiques suivantes :

- Température : 30 °C
- pH : compris entre 5,5 et 8,5 (ou 9,5 s'il y a neutralisation alcaline)
- Couleur : modification de la coloration du milieu récepteur mesurée en un point représentatif de la zone de mélange inférieure à 100 mg Pt/l

Article 4.3.9.1 :

L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet des eaux résiduaires dans le milieu récepteur considéré, les valeurs limites en concentration et flux ci-dessous définies.

Référence du rejet vers le milieu récepteur : N °3 (Cf. repérage du rejet au paragraphe 4.3.5.)

Paramètres	Rejet n°3		
	Concentration en moyenne journalière (mg/l)	Concentration en moyenne annuelle (mg/l)	Flux maximal journalier (Kg/j)
DBO ₅	30	30	4,2
DCO	125	125	17,5
MES	40	35	4,9
NGL	30	20	2,8
NTK	25	15	2,1
Ptotal	2	2	0,28
Zn	1	1	0,14
Chlorures	2500	2500	350

Constats : La consultation des résultats de l'autosurveillance sur GIDAF depuis le mois de juillet 2021 (date de la précédente inspection) a permis de réaliser les constats ci-dessous.

Les fréquences d'analyse des paramètres visés dans l'arrêté préfectoral (en continu pour les débit et pH et bimensuelle pour les autres paramètres) sont respectées.

Les dépassements suivants sont constatés :

- pour le débit : 4 dépassements (entre 142 et 166 m³/j pour un débit maximal autorisé de 140 m³/j). Le dernier dépassement date du mois de novembre 2021 ;
- pour le paramètre DCO : 1 dépassement en concentration au mois de septembre 2021 (149 mg/l pour une concentration maximale autorisée de 120 mg/l) ;
- pour le paramètre NTK : 1 dépassement en flux au mois de février 2022 (2,27 kg/j pour un flux maximal autorisé de 2,1 kg/j).

L'exploitant a identifié les causes de chacun de ces dépassements et des actions correctives ont été apportées.

De plus, l'exploitant a indiqué que des travaux d'amélioration des conditions de fonctionnement de la station d'épuration du site allaient être réalisés à l'été 2022. Des modifications vont être apportées au niveau de la recirculation des boues pour améliorer la clarification et au niveau de l'aération du bassin tampon. Ces modifications devraient avoir un effet sur les paramètres DCO et azote. Pour le paramètre phosphore, l'injection de chlorure ferrique sera optimisée.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Autosurveillance des eaux pluviales

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 05/04/2017, article 4.3.12 et 10.2.3.1

Thème(s) : Risques chroniques, Fréquence et VLE

Prescription contrôlée :

Article 10.2.3.1 :

Les dispositions minimales suivantes sont mises en œuvre :

Eaux pluviales de voiries vers le milieu naturel	
Paramètres	Périodicité de la mesure
MES, DCO, DBO ₅ , hydrocarbures	1 fois par an a minima

Article 4.3.12 :

L'exploitant est tenu de respecter avant rejet des eaux pluviales non polluées dans le milieu récepteur considéré, les valeurs limites en concentration définies :

Référence du rejet vers le milieu récepteur : N°1 (Cf. repérage du rejet au paragraphe 4.3.5.)

Paramètre	Concentrations instantanées (mg/l)
MES	35
DCO	125
DBO ₅	30
hydrocarbures	10

Constats : Le dernier prélèvement pour analyses des eaux pluviales a été réalisé le 18/02/2021. Les résultats enregistrés dans GIDAF étaient conformes aux valeurs limites imposées.

L'exploitant a indiqué que le prochain prélèvement était programmé au mois d'avril 2022.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Autosurveillance des rejets atmosphériques

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 05/04/2017, article 3.2.3 et 10.2.1

Thème(s) : Risques chroniques, Respect des fréquences et des VLE

Prescription contrôlée :

Article 10.2.1 :

Rejet N° 1 bâtiment M :

COV : fréquence semestrielle

Article 3.2.3 :

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 kilopascals) après déduction de la vapeur d'eau (gaz secs))
- à une teneur en O2 ou CO2 précisée dans le tableau ci-dessous.

On entend par flux de polluant la masse de polluant rejetée par unité de temps. Lorsque la valeur limite est exprimée en flux spécifique, ce flux est calculé, sauf dispositions contraires, à partir d'une production journalière.

Les flux de polluants rejetés dans l'atmosphère doivent être inférieurs aux valeurs limites suivantes :

Paramètre	Conduit n°1	
	Concentration mg/Nm3 (*)	Flux en kg/h
COV	150 si réutilisation du solvant récupéré, 20 sinon	13,5

(*) exprimé en carbone total

Constats : La fréquence de contrôle semestrielle n'a pas été respectée en 2021. En effet, une seule campagne de mesure a été réalisée. L'exploitant a indiqué que cela était dû à un problème avec le prestataire. Il a ajouté que les deux campagnes de l'année 2022 étaient déjà programmées (mois de mai et octobre).

Deux campagnes de mesures ont bien été réalisées en 2020.

Les résultats des deux campagnes de 2020 (10/06/2020 et 12/11/2020) et de celle de 2021 (04/02/2021) réalisées par COELYS ont été consultés.

Comme indiqué dans le rapport d'inspection du 29/01/2020 (référéncé IC-R/0003/20-MB/SA), la totalité des émissaires des ateliers de production d'insuline et de distillation de solvants a été raccordée à un oxydateur thermique. Les valeurs limites en concentration et flux de COV fixées à l'article 3.2.3 de l'arrêté préfectoral du 05/04/2017 ont été prescrites avant la mise en place de l'oxydateur. Elles ne sont donc plus adaptées.

Ainsi, les concentrations et flux en COV mesurés sont largement inférieurs aux valeurs limites autorisées par l'arrêté préfectoral du 05/04/2017 (maximum de 3,6 mg/m³ et 17 g/h mesurés lors de la campagne du 12/11/2020).

De la même façon, bien que non prévu par l'arrêté préfectoral du 05/04/2017, les rapports d'analyses présentent les concentrations en NOx, CH4 et CO. Les résultats sont tous conformes aux dispositions de l'article 7.a de l'arrêté ministériel du 02/02/1998 en cas d'utilisation d'une technique d'oxydation pour l'élimination des COV.

Observations : Les caractéristiques de l'oxydateur thermique (émissaires raccordés, hauteur de cheminées, débit nominal) ont été fournis par l'exploitant. Les dispositions relatives aux rejets atmosphériques de l'arrêté préfectoral du 05/04/2017 pourront être mises à jour à l'occasion d'une prochaine modification de l'arrêté préfectoral.

Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Emissions de COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 05/04/2017, article 3.2.4
Thème(s) : Risques chroniques, SME et PGS
Prescription contrôlée : Les installations font l'objet d'un schéma de maîtrise des émissions de COV Ce schéma garantit que le flux total d'émissions de COV de l'installation considérée ne dépasse pas le flux qui serait atteint par une application stricte des valeurs limites d'émissions canalisées et diffuses telles que définies dans l'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié. L'exploitant met en place un plan de gestion des solvants mentionnant notamment les entrées et les sorties de solvants des installations concernées. Avant le 30 mars de l'année N+1, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées le plan de gestion des solvants de l'année N et l'informe des actions visant à réduire leur consommation.
Constats : Du fait de la mise en place d'un oxydateur thermique (voir la fiche de constat précédente), les installations ne font pas l'objet d'un schéma de maîtrise des émissions de COV. Un plan des gestion de solvants est mis en place. Il est transmis annuellement dans le cadre de la déclaration GEREP. Bien que l'arrêté préfectoral du 05/04/2017 ne fixe aucun seuil maximal d'émissions diffuses, l'exploitant compare les émissions au point 25 de l'article 30 de l'arrêté ministériel du 02/02/1998 (le flux annuel d'émissions diffuses ne doit pas dépasser 5 % de la quantité de solvants utilisée). Cette disposition est respectée (3,57 % en 2020 et 3,73 % en 2021).
Observations : De la même façon que pour le constat précédent, les dispositions de l'article 3.2.4 de l'arrêté préfectoral du 05/04/2017 seront mises à jour à l'occasion d'une prochaine modification de l'arrêté préfectoral.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet