

Unité départementale de l'Ain
Immeuble DDT
23 rue Bourgmayer
01012 Bourg En Bresse

Bourg En Bresse, le 22/04/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 03/04/2023

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

MYLAN Laboratories

site Maillard
route de Belleville - BP25
01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Références : PRICAE-RC-24-017
Code AIOT : 0010100024

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 03/04/2023 dans l'établissement MYLAN Laboratories implanté site Maillard route de Belleville - BP25 01400 Châtillon-sur-Chalaronne. L'inspection a été annoncée le 08/03/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- MYLAN Laboratories
- site Maillard route de Belleville - BP25 01400 Châtillon-sur-Chalaronne
- Code AIOT : 0010100024
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société Mylan Laboratories (groupe VIATRIS) exploite une unité de fabrication et de conditionnement de produits pharmaceutiques (dont certains sont fabriqués par des procédés de la biotechnologie) à Châtillon-sur-Chalaronne.

Elle bénéficie d'un arrêté d'autorisation environnementale en date du 10 septembre 2004 modifié en dernier lieu le 02 février 2018.

Thèmes de l'inspection :

- Action régionale 2024 – traitement des effluents aqueux
- Inspection généraliste produits chimiques
 - Biocide
 - Fluides frigo/SAO/GESF

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - ◆ le constat établi par l'inspection des installations classées ;
 - ◆ les observations éventuelles ;
 - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à 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 :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, 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
6	Transmission GIDAF	Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1	Demande d'action corrective	1 mois
8	Méthode d'échantillonnage et accréditation des intervenants extérieurs	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-II	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
9	Contrôle de recalage	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
12	FDS et AMM : respect des dispositions	Règlement européen du 22/05/2012, article 17	Demande d'action corrective	1 mois
14	Attestations des opérateurs	Code de l'environnement du 28/12/2015, article R. 543-78	Demande d'action corrective	1 mois
16	Confinement – Carnet d'entretien des équipements - rechargement	Code de l'environnement du 28/12/2015, article R. 543-82 et R. 543-90	Demande d'action corrective	1 mois
18	Contrôle périodique des équipements	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 4	Demande de justificatif à l'exploitant	15 jours

(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	Schéma des réseaux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-II	Sans objet
2	Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49	Sans objet
3	Points de prélèvement aménagés	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	Sans objet
4	Respect des périodicités minimales de surveillance	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60	Sans objet
5	Respect des VLE - Actions correctives en cas de dépassement	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-II et 58-IV	Sans objet
7	Débit de rejet	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60	Sans objet
10	Statut d'approbation du couple SA/TP des produits utilisés	Règlement européen du 22/05/2012, article 17, 65 et 89	Sans objet
11	Vérification de l'AMM ou du dépôt de dossier d'AMM	Règlement européen du 22/05/2012, article 17 et 65	Sans objet
13	Identification et connaissance des équipements	Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article 3.2 et 3.3 (annexe)	Sans objet
15	Déclaration des émissions	Arrêté Ministériel du 31/08/2008, article 4	Sans objet
17	Marque de contrôle – absence de fuite	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 6	Sans objet

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

Les prescriptions concernant la gestion des effluents sont globalement respectées mais Mylan Laboratories doit fournir des éléments complémentaires à l'inspection notamment pour justifier du respect des fréquences des analyses en 2024.

Malgré la réactivité de Mylan Laboratories sur certaines non-conformités constatées le jour de l'inspection, une amélioration conséquente est attendue concernant la gestion du parc, relativement important, d'équipements contenant des fluides frigorigènes fluorés. Ainsi, l'inspection a constaté des lacunes dans la connaissance et l'identification des équipements mais également des défaillances dans l'organisation mise en place notamment avec les opérateurs, qui ne permet pas d'assurer que les mesures de prévention des fuites sont correctement réalisées et

que les équipements sont correctement entretenus.

Un effort est également demandé sur le contrôle des prestataires qui utilisent des produits biocides pour le compte de Mylan Laboratories.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Schéma des réseaux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-II
Thème(s) : Risques chroniques, Schéma des réseaux
Prescription contrôlée : Un schéma de tous les réseaux et un plan des égouts sont établis par l'exploitant, régulièrement mis à jour, notamment après chaque modification notable, et datés. Ils sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées ainsi que des services d'incendie et de secours.
Constats : Mylan Laboratories dispose de 2 plans des réseaux des eaux pluviales et industrielles. La dernière version du plan des réseaux des eaux industrielles (version 2.11 du 18/09/2023) tient compte des modifications suivantes : - mise à jour suivant changement d'identité, - modifications voirie, - modification de la sortie des eaux usées BAT 70 – explicitant le point de rejet des eaux sanitaires usées du bâtiment administratif vers la station d'épuration de la communauté des communes, ajouté dans l'AP du 2 février 2018. Dans les réseaux, 3 types d'eaux sont identifiés (les eaux mercurielles, les eaux industrielles biologiques et les eaux industrielles). Les eaux mercurielles ne sont pas rejetées mais sont traitées comme des déchets dangereux, dont le code déchet est 07 05 01*. Les eaux biologiques sont désactivées avant d'être collectées avec les autres eaux industrielles. Le site de Châtillon-sur-Chalaronne possède une station de traitement interne qui traite les eaux industrielles et les eaux industrielles désactivées (sauf les eaux mercurielles éliminées comme déchets).
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49
Thème(s) : Risques chroniques, Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets
Prescription contrôlée : Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion des effluents dans le milieu récepteur. Les dispositifs de rejet des eaux résiduaire sont aménagés de manière à réduire autant que possible la perturbation apportée au milieu récepteur, aux abords du point de rejet, en fonction de l'utilisation de l'eau à proximité immédiate et à l'aval de celui-ci, et à ne pas gêner la navigation.

Constats : Les eaux sont rejetées en 2 points distincts dont l'un relève uniquement d'eaux sanitaires. Les eaux industrielles sont traitées par une installation de prétraitement. À l'issue de ce traitement, l'eau est collectée vers la station d'épuration de la communauté des communes. L'aspect des rejets ne présente pas de remarque.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Points de prélèvement aménagés

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
Thème(s) : Risques chroniques, Points de prélèvement aménagés
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 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 : Au niveau du point de rejet des eaux industrielles, l'établissement dispose d'un point de prélèvement 4501PR01 avec une enceinte thermostatée et des équipements de mesure (de débit et de la température). Il est situé dans le bâtiment qui abrite l'unité de prétraitement. Le suivi des paramètres de température et de débit sont effectués par le prestataire qui gère l'unité. Ce prestataire assure également le suivi métrologique des équipements.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Respect des périodicités minimales de surveillance

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60
Thème(s) : Risques chroniques, Respect des périodicités minimales de surveillance
Prescription contrôlée : [...] Lorsque les flux journaliers autorisés dépassent les valeurs indiquées en contributions nettes, une mesure est réalisée pour les polluants énumérés ci-après et selon la fréquence indiquée, à partir d'un échantillon prélevé sur une durée de 24 heures et représentatif du fonctionnement de l'installation. [...]
Constats : L'entreprise présente deux tableaux de suivi des résultats d'analyses. Le premier porte sur les paramètres relevés quotidiennement. Le second, pour les paramètres demandés par arrêté préfectoral à une fréquence trimestrielle ou annuelle, indique qu'en 2023, Mylan Laboratories a fait réaliser 5 campagnes de mesures. Les résultats des 5 campagnes ont été transmis dans GIDAF. La périodicité trimestrielle est respectée sur l'année 2023.

La périodicité annuelle est respectée (prélèvement du 18/10/2023 et du 26/10/2023).
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Respect des VLE - Actions correctives en cas de dépassement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-II et 58-IV
Thème(s) : Risques chroniques, Respect des VLE - Actions correctives en cas de dépassement
Prescription contrôlée : Article 21-II Les valeurs limites ne dépassent pas les valeurs fixées par le présent arrêté. Article 58-IV Les résultats accompagnés de commentaires sur les causes des dépassements éventuellement constatés ainsi que sur les actions correctives mises en œuvre ou envisagées sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées
Constats : Dans le fichier de suivi interne de l'entreprise, et dans les transmissions faites dans GIDAF, il est possible d'identifier quelques dépassements. Dans l'outil GIDAF, l'entreprise déclare des commentaires destinés à l'inspection mais elle ne joint aucun document. L'inspection rappelle que les rapports d'analyse peuvent être joints dans GIDAF (<i>a minima</i> pour expliciter les écarts) et que les actions correctives engagées doivent être suffisamment précises, et aller plus loin que le simple constat du dépassement. Cette observation provient de la consultation de la déclaration initiale du mois de décembre 2023 (dépassement sur la mesure d'azote global). Suite à cette remarque en inspection, Mylan Laboratories déclare avoir constaté une erreur lors de la transmission des résultats, qui ne correspondent au point de prélèvement des eaux industrielles mais au point de rejet collectant les eaux industrielles et les eaux sanitaires. En action corrective immédiate, l'entreprise a supprimé cette transmission et a joint les bordereaux d'analyse à toutes les déclarations de 2023.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Transmission GIDAF

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1
Thème(s) : Risques chroniques, Transmission GIDAF
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 lesdites prescriptions imposent une transmission de ces résultats à l'inspection des installations classées ou au préfet.

Constats : La périodicité annuelle est respectée en 2023 puisque 2 déclarations ont été transmises avec les résultats pour les 4 paramètres concernés (25/01/2023 et 18/10/2023). La périodicité trimestrielle est respectée en 2023. En revanche, à la suite de la suppression de la déclaration du mois de décembre 2023 décrite précédemment, la dernière transmission trimestrielle concerne un prélèvement du 18/10/2023. Aucune transmission ne permet d'identifier un contrôle qui aurait eu lieu depuis cette date (soit plus de 5 mois après la date du dernier prélèvement).
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Les laboratoires Mylan Laboratories transmettent sous un mois à l'inspection, dans l'outil GIDAF, les derniers résultats des analyses prévues trimestriellement.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 7 : Débit de rejet

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60
Thème(s) : Risques chroniques, Débit de rejet
Prescription contrôlée : La détermination du débit rejeté se fait par mesures en continu lorsque le débit maximal journalier dépasse 100 m3. Dans les autres cas le débit est déterminé par une mesure journalière ou estimée à partir de la consommation d'eau. Dans le cas où il s'avérerait impossible d'effectuer un prélèvement proportionnel au débit de l'effluent, il sera pratiqué un prélèvement asservi au temps ou des prélèvements ponctuels si la nature des rejets le justifie.
Constats : Le débit est mesuré en continu. Le prestataire en charge de l'unité de traitement des effluents industriels effectue un relevé journalier des débits.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Méthode d'échantillonnage et accréditation des intervenants extérieurs

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-II
Thème(s) : Risques chroniques, Méthode d'échantillonnage et accréditation des intervenants extérieurs
Prescription contrôlée : Pour les mesures dans l'eau, les préconisations énoncées dans le guide relatif aux opérations d'échantillonnage et d'analyse de substances dans les rejets aqueux des installations classées pour la protection de l'environnement, validé par le ministère en charge de l'environnement, permettent de garantir la fiabilité et la traçabilité des résultats de mesure. En particulier, si l'exploitant fait appel à un ou des organismes ou laboratoire extérieur pour ces mesures de

surveillance, il s'assure que chacun des acteurs de la chaîne de prélèvement et d'analyse est agréé ou 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.

Constats :

L'établissement dispose d'un point de prélèvement 4501PR01 avec une enceinte thermostatée et des équipements de mesure (de débit et de la température). Ce préleveur est situé dans le bâtiment qui abrite l'unité de prétraitement, il ne permet pas de faire des prélèvements des eaux sanitaires (des bâtiments administratifs et des bâtiments de production). Les paramètres de température et de débit sont enregistrés par le prestataire qui gère l'unité. Ce prestataire assure également le suivi métrologique des équipements.

Les prélèvements sont effectués par le prestataire qui gère l'unité prétraitement. Ce prestataire n'est pas accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI17025 pour des opérations d'échantillonnage.

Les analyses sont effectuées par un laboratoire accrédité COFRAC. En revanche, à la consultation des bulletins d'analyse, il n'est pas possible de s'assurer que les prestataires sont accrédités selon la norme NF EN ISO/CEI17025 pour toutes les analyses. En effet, à la lecture des rapports d'essai n° LSE23-174530 et LSE23-143149, correspondant aux prélèvements du 18/10/2023 et du 29/08/2023, il n'est pas possible

- de conclure que l'accréditation du laboratoire d'analyse porte sur la matrice « eaux résiduaires »
- de dire que l'analyse de demande Biologique en oxygène DBO avec ATU (5 jours) a été faite dans les conditions de l'accréditation

Lors de l'inspection, Mylan Laboratories a pu montrer que le laboratoire est un laboratoire agréé.

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

Demande :

Mylan Laboratories fournit à l'inspection, **sous 3 mois**, un document permettant de justifier que les prélèvements sont effectués sous accréditation.

Observation:

Mylan Laboratories contacte le prestataire d'analyse pour obtenir les raisons pour lesquelles les 2 dernières analyses de DBO (5 jours) n'ont pas pu être réalisées sous accréditation et met en place une organisation adéquate pour les prochains prélèvements.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3 mois

N° 9 : Contrôle de recalage

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III

Thème(s) : Risques chroniques, Contrôle de recalage

Prescription contrôlée :

S'il existe au moins une mesure annuelle, l'exploitant fait procéder au moins une fois tous les deux ans à un contrôle de recalage de ses émissions dans l'eau pour toutes les mesures effectuées à une fréquence annuelle ou supérieure. Ce contrôle porte sur la réalisation comparative des prélèvements et analyses prévus dans le programme de surveillance selon le même protocole d'échantillonnage, d'une part par l'exploitant, d'autre part par un laboratoire d'analyse externe.

Ce laboratoire est agréé pour les prélèvements et l'analyse ou, s'il n'existe pas d'accréditation pour le prélèvement ou pour le paramètre analysé, est 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.

L'accréditation d'un laboratoire pour un paramètre sur une matrice donnée implique que l'échantillon analysé ait été prélevé sous accréditation.

L'exploitant met en place des mesures correctives pour remédier à tout écart constaté entre ses résultats d'analyse et ceux du laboratoire agréé. Les mesures mises en place le cas échéant sont tenues à la disposition de l'inspection des installations classées.

Si la surveillance des émissions de l'exploitant est déjà réalisée par un laboratoire agréé, le contrôle de recalage ne s'applique pas, à la condition que les mesures (prélèvement et analyse) soient réalisées sous agrément.

Constats :

Mylan laboratories a montré en séance que le laboratoire de mesure est agréé pour certains paramètres.

Mylan laboratories déclare envisager de changer de prestataire d'échantillonnage et que celui-ci sera agréé.

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

Mylan laboratories justifie, **sous 3 mois**, que le laboratoire d'analyse et le prestataire de prélèvement sont agréés pour tous les paramètres d'analyse, dans la matrice eau résiduaire, afin de confirmer que ce point de contrôle n'est pas applicable, en raison du choix de prestataire actuel (comme indiqué dans le guide de mise en œuvre relatif aux opérations d'échantillonnage et d'analyse de substances dans les rejets aqueux des ICPE). Le cas échéant, si ce n'est pas le cas, il réalise un contrôle de recalage tous les deux ans, dans les conditions de l'article 58-III de l'arrêté du 2/2/98 modifié.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3 mois

N° 10 : Statut d'approbation du couple SA/TP des produits utilisés

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 17, 65 et 89

Thème(s) : Actions nationales 2024, Produits biocides

Prescription contrôlée :

Règlement européen n°528/2012

article 17 : 1. Les produits biocides ne sont mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement.

article 65 : 1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour contrôler si les produits biocides et les articles traités mis sur le marché sont conformes aux exigences du présent règlement.

article 89 : (Mesures transitoires)

2. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 19, paragraphe 1, et à l'article 20, paragraphe

1, du présent règlement et sans préjudice des paragraphes 1 et 3 du présent article, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide donné pendant deux ans à compter de la date d'approbation de la dernière des substances actives à avoir été approuvée contenues dans ce produit biocide. 3. Si aucune demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée n'a été soumise conformément au deuxième alinéa: a) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché dans un délai de 180 jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives; et b) l'élimination et l'utilisation des stocks existants du produit biocide peuvent se poursuivre pendant 365 jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives.
Constats : Sur demande de l'inspection, l'entreprise a fourni une liste consolidée de produits biocides utilisés sur site de Mylan Laboratories. Plusieurs produits biocides sont ainsi stockés et utilisés. L'utilisation des produits biocides peut être faite par des prestataires extérieurs (Mylan Laboratories étant le donneur d'ordre) ou par des salariés de Mylan Laboratories. Par sondage, le produit Génération Pat a été inspecté. Il s'agit d'un rodenticide, utilisé comme un appât. La substance active est la substance active diféthialone, approuvée pour les produits biocides TP14.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 11 : Vérification de l'AMM ou du dépôt de dossier d'AMM

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 17 et 65
Thème(s) : Actions nationales 2024, Produits biocides
Prescription contrôlée : <u>Règlement européen n°528/2012</u> Article 17 : 1. Les produits biocides ne sont mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement. Article 65 : 1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour contrôler si les produits biocides et les articles traités mis sur le marché sont conformes aux exigences du présent règlement. Ainsi, les produits biocides dont l'ensemble des substances actives présentes dans le produit est approuvée pour le TP correspondant, doit avoir une Autorisation de mise sur le marché AMM ou un dossier de demande d'AMM doit être en cours d'évaluation.
Constats : Le produit Génération Pat dispose d'une AMM délivrée par l'ANSES et accordée à la société LIPHATECH SAS. L'AMM du produit rodenticide, consulté le jour de l'inspection, est arrivé à échéance "l'échéance de validité de la présente décision est fixée au 29 avril 2023". En contactant le prestataire de sanitation, Mylan Laboratories fournit à l'inspection une attestation du metteur sur le marché du produit qui indique que la durée de validité de la décision

est prolongée jusqu'au 01/07/2024, en raison du dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement n° 528/2012. Cette date figure également dans la déclaration BioCID du metteur sur le marché. L'inspection précise que Mylan Laboratories en tant que donneur d'ordre, doit s'assurer que l'utilisation des produits biocides est dûment autorisée en France, au besoin en demandant une preuve du dépôt d'un dossier de renouvellement d'AMM.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 12 : FDS et AMM : respect des dispositions

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 17
Thème(s) : Actions nationales 2024, Produits biocides
Prescription contrôlée : <u>Règlement européen n°528/2012</u> Article 17 : 5. Les produits biocides sont utilisés dans le respect des conditions de l'autorisation stipulées conformément à l'article 22, paragraphe 1, et des exigences en matière d'étiquetage et d'emballage énoncées à l'article 69.
Constats : Les produits rodenticides utilisés sur le site de Mylan Laboratories disposent d'une autorisation de mise sur le marché avec des dispositions d'utilisation (n° FR-2012-0499 et FR-2012-0500, paragraphes 4 et 5), en particulier les appâts qui doivent être déposés dans des postes d'appâtages sécurisés empêchant l'accès à l'appât, les passants doivent être informés de la présence d'un traitement en cours, l'appât ne doit pas entrer en contact avec l'eau et les postes d'appâtage doivent être fixés au sol ou à une structure. Mylan Laboratories disposent d'un plan de localisation des postes d'appâtage qui permettent de situer facilement les produits biocides. Lors de la visite, l'inspection constate que sur les boîtes, une étiquette autocollante précise le type de produit contenu dans la boîte ainsi que la substance active, avec les mentions "ne pas toucher, ne pas déplacer". Au-dessus des boîtes et à hauteur des yeux, cette même étiquette est apposée. De plus, les boîtes qui servent de poste d'appâtage sont fermées à l'aide d'une clé, et il est prévu que ces boîtes soient fixées au mur par un fil métallique. En revanche, ce dispositif de fixation n'est pas efficace puisque, sur la majorité des postes d'appâtage inspectés, le fil métallique n'est plus fixé au mur et la boîte peut être déplacée.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Mylan Laboratories s'assure , sous 1 mois, que les conditions de l'AMM sont respectées. En particulier, Mylan Laboratories s'assure que les postes d'appâtage sont placés dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés et que le dispositif de fixation empêche le déplacement de postes d'appâtage vers des zones humides.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 13 : Identification et connaissance des équipements

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article 3.2 et 3.3 (annexe)
Thème(s) : Produits chimiques, Identification des équipements concernés
Prescription contrôlée : Arrêté du 04/08/14 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 4802 (Rubrique devenue la rubrique 1185 depuis le 25 octobre 2018) Annexe 1 Point 3.2 : Etiquetage des équipements contenant des fluides Les équipements clos en exploitation comportent un étiquetage visible sur la nature du fluide et la quantité de fluide qu'ils sont susceptibles de contenir. Point 3.3 : Etat des stocks de fluides L'exploitant tient à jour un inventaire des équipements et des stockages fixes qui contiennent plus de 2 kg de fluide présents sur le site précisant leur capacité unitaire et le fluide contenu, ainsi que la quantité maximale susceptible d'être présente dans des équipements sous pression transportables ou dans des emballages de transport.
Constats : Mylan laboratories utilise plusieurs d'équipement contenant des fluides frigorigènes fluorés, y compris, des HFC et des HFO. L'exploitant tient à jour un inventaire des équipements qui doivent faire l'objet d'un contrôle d'étanchéité. Cet inventaire précise entre autres la nature du fluide, les quantités de fluide chargé dans l'équipement et les quantités en tonnes équivalent CO2. Les capacités unitaires des équipements ne sont pas mentionnées. Certains équipements ont une capacité unitaire de moins de 2 kg et sont également listés dans cet inventaire. Ces équipements ne sont pas pris en compte dans le volume total de gaz à effet de serre fluoré qui est estimé à 413 kg. Les fluides de PRP les plus élevés sont le R404A et le R410A. Une perte de confinement sur certains de ces équipements pourraient engendrer des fuites > 50 Teq CO2. Lors de la visite, l'inspection constate que les 7 équipements Mitsubishi situés sur le toit du bâtiment administratif dit "Vénus" ne présentent pas de signalétique. Mylan Laboratories fait apposer, en action corrective immédiate, des étiquettes autocollantes.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'inspection demande à Mylan Laboratories de s'assurer que l'ensemble du parc d'équipements contenant des gaz à effet de serre fluorés soit correctement identifié.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 14 : Attestations des opérateurs

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 28/12/2015, article R. 543-78
Thème(s) : Produits chimiques, Intervention sur le circuit des fluides frigorigènes
Prescription contrôlée : Article R. 543-78 du code de l'environnement Tout détenteur d'équipement est tenu de faire procéder à sa charge en fluide frigorigène, à sa mise en service ou à toute autre opération réalisée sur cet équipement qui nécessite une intervention sur le circuit frigorifique par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne et traduit en français. L'assemblage d'un équipement ou des circuits contenant ou conçus pour contenir des fluides frigorigènes, y compris l'opération au cours de laquelle les conduites de fluides frigorigènes sont connectées pour compléter un circuit frigorifique, est effectué par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne et traduit en français ou par une entreprise certifiée pour les opérations de brasage fort, brasage tendre ou soudure sous réserve que son activité soit encadrée par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne. Toutefois, le recours à un opérateur n'est pas obligatoire pour la mise en service des équipements à circuit hermétique, préchargés en fluide frigorigène, contenant moins de deux kilogrammes de fluide dès lors que leur mise en service consiste exclusivement en un raccordement à des réseaux électrique, hydraulique ou aéraulique. Le respect des dispositions du présent article est démontré par la remise d'une copie de l'attestation de capacité mentionnée à l'article R. 543-99 ou du certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne.
Constats : Mylan Laboratories fait appel à plusieurs opérateurs pour effectuer les contrôles d'étanchéité et les éventuels rechargements. Dans l'inventaire, il répertorie les entreprises et le nom des salariés. Cette liste n'est pas tenue à jour (dates de validité d'attestation de capacité dépassées, un prestataire (opérateur) qui ne travaille plus sur les équipements, au moins un prestataire (opérateur)) qui est intervenu sur le site n'est pas sur cette liste). En parallèle, Mylan Laboratories déclare signer des plans de prévention annuellement avec chacune des entreprises prestataires et opératrices intervenant sur les circuits frigorifiques, et y indiquer qu'elles doivent avoir une attestation de capacité à jour. Cette organisation ne permet pas de montrer que Mylan Laboratories vérifie la validité des attestations de capacité des opérateurs intervenants sur les équipements, même à la signature des plans de prévention, alors que l'information est disponible sur le site de l'Ademe : https://syderepv1.ademe.fr/fr/commun/gf/0/accueilrechercheopérateur/liste .
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Mylan Laboratories justifie, sous 1 mois , que les opérateurs DALKIA et BRESSE Froid sont titulaires d'une attestation de capacité, et précise les dates de fin de validité de ces attestations. Mylan Laboratories met en place, sous 1 mois , une organisation pérenne pour que les opérateurs

qui interviennent sur les équipements contenant des fluides frigorigènes fluorés soient en possession d'une attestation de capacité valide.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 15 : Déclaration des émissions

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 31/08/2008, article 4
Thème(s) : Produits chimiques, Déclaration de rejets
Prescription contrôlée : Arrêté du 31 janvier 2008 relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et de transferts de polluants et des déchets – Article 4 I.-L'exploitant d'un établissement visé à l'annexe I a ou I b du présent arrêté déclare chaque année au ministre en charge des installations classées, les données ci-après : -les émissions chroniques et accidentelles de l'établissement, à caractère régulier ou non, canalisées ou diffuses dans l'air et dans l'eau de tout polluant indiqué à l'annexe II du présent arrêté dès lors qu'elles dépassent les seuils fixés dans cette même annexe, en distinguant la part éventuelle de rejet ou de transfert de polluant résultant de l'accident.
Constats : Mylan Laboratories déclare annuellement des émissions de fluides frigorigènes sur un des groupes froids de la zone de production Lysat et des fuites sur les équipements de froid situés sur le bâtiment administratif "Vénus".
Type de suites proposées : Sans suite

N° 16 : Confinement – Carnet d'entretien des équipements - rechargement

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 28/12/2015, article R. 543-82 et R. 543-90
Thème(s) : Produits chimiques, Prévention et gestion des fuites
Prescription contrôlée : Article R. 543-82 du code de l'environnement : L'opérateur établit une fiche d'intervention pour chaque opération nécessitant une manipulation des fluides frigorigènes effectuée sur un équipement. Pour tout équipement dont la charge en HCFC est supérieure à trois kilogrammes ou dont la charge en HFC ou PFC est supérieure à 5 tonnes équivalent CO2 au sens du règlement (UE) n° 517/2014 du 16 avril 2014, cette fiche est signée conjointement par l'opérateur et par le détenteur de l'équipement qui conserve l'original. L'opérateur et le détenteur de l'équipement conservent un exemplaire de cette fiche pendant au moins cinq ans à compter de la date de signature de la fiche et le tiennent à la disposition des opérateurs intervenant ultérieurement sur l'équipement et de l'administration. [...] Article R. 543-89 du code de l'environnement : Sous réserve des dispositions de l'article R. 543-90, toute opération de recharge en fluide

frigorigène d'équipements présentant des défauts d'étanchéité identifiés est interdite.
Constats : L'inspection a demandé la consultation des fiches d'intervention concernant les dernières fuites importantes. Plusieurs événements ont été présentés ainsi que les fiches d'intervention correspondantes (cerfa n°15497*03) - fuite de 0.4 kg de R404A d'une chambre froide en cuisine - fuite de 21 kg de R410A sur l'équipement Mitsubishi circuit 1 (43,85 tonnes équivalent CO2) - fiche d'intervention n°OZCER23060991 et 92 L'inspection remarque : - qu'il est difficile d'accéder rapidement aux fiches d'intervention, - que l'opérateur qui est intervenu sur la fuite de l'équipement Mitsubishi a effectué le 07/12/2023 un test d'étanchéité avant de recharger l'équipement, conformément au R. 543-89 du code de l'environnement, - que certaines fiches d'intervention sont mal remplies (pas de date du contrôle du détecteur de fuite utilisé [5] , quantité de fluide [7] incohérente avec la plaque signalétique de la chambre froide en cuisine), - que l'identification de l'équipement concerné par les fiches d'intervention OZCER23060991 et 92, n'est pas identifié en cohérence avec les noms des équipements présents dans l'inventaire [3], car "illisible". De plus, Mylan Laboratories déclare qu'en raison d'un changement de prestataire, certains équipements comme les équipements Mitsubishi situés en toiture du bâtiment Vénus, vont être suivis par un nouvel opérateur.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Mylan laboratories met en place, sous 1 mois, les éléments de signalisation clairs et cohérents sur l'ensemble des documents pour rendre l'identification des équipements efficace, notamment en cas d'entretien et en cas d'évènement : - entre les signalétiques présentes sur les équipements, - entre le document, choisi par l'entreprise, pour inventorier les équipements qui contiennent plus de 2 kg de fluide présents sur le site. Mylan laboratories confirme, sous 1 mois, l'équipement concerné par les fiches d'intervention OZCER23060991 et 92. Mylan laboratories met en place, sous 1 mois, une organisation permettant de mettre à disposition les fiches d'intervention de chacun des équipements aux opérateurs et à l'inspection. Mylan laboratories précise à l'inspection les actions mises en place pour que le nouvel opérateur ait accès aux fiches d'intervention, en particulier celles des équipements Mitsubishi situés en toiture du bâtiment Vénus.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 17 : Marque de contrôle – absence de fuite

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 6
Thème(s) : Produits chimiques, Marque de contrôle à apposer
Prescription contrôlée : Arrêté ministériel du 29 février 2016 – Article 6 Quand il est établi à l'issue du contrôle d'étanchéité que l'équipement ne présente pas de fuites, l'opérateur appose sur l'équipement la marque de contrôle d'étanchéité. La marque de contrôle d'étanchéité est constituée d'une vignette adhésive ayant la forme d'un disque bleu de diamètre supérieur ou égal à quatre centimètres et conforme au modèle figurant à l'annexe du présent arrêté. Les vignettes sont apposées de manière à être visibles dans les conditions normales d'utilisation des équipements. La nouvelle vignette est substituée à la précédente. La marque de contrôle d'étanchéité indique la date limite de validité du contrôle d'étanchéité prévue à l'article 4 du présent arrêté. Si le contrôle d'étanchéité n'est pas renouvelé avant cette date, l'équipement ne peut faire l'objet d'opération de recharge en fluide frigorigène.
Constats : Lors de la visite des 7 équipements Mitsubishi situés en toiture du bâtiment Vénus, l'inspection constate que les macarons de contrôle apposés sur les équipements sont tous non-conformes : - soit illisibles (détériorés), - soit sans la date du prochain contrôle d'étanchéité, - soit indiquant que le contrôle d'étanchéité est valable jusqu'en septembre 2023, et sans le numéro d'attestation de capacité de l'opérateur. En action corrective, Mylan Laboratories a fait apposer les macarons par l'opérateur (avant le 05/04/2024) sur ces équipements en toiture.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'inspection demande à Mylan Laboratories de s'assurer que les marques des contrôles d'étanchéité soit correctement apposé sur l'ensemble du parc d'équipements contenant des gaz à effet de serre fluoré.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 18 : Contrôle périodique des équipements

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 4
Thème(s) : Produits chimiques, Fréquence des contrôles périodiques
Prescription contrôlée : Arrêté ministériel du 29 février 2016 – Article 4 Le tableau de l'article 4 permet de déterminer la période maximale entre deux contrôles prévus à l'article 1er en fonction de la catégorie de fluide, de la charge de l'équipement et du type de système de détection de fuite.
Constats : Au regard des constats précédents, la fréquence des contrôles d'étanchéité n'a pas pu être vérifiée, lors de l'inspection.

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

Mylan Laboratories transmet, **sous 15 jours**, à l'inspection **sous 15 jours** les 3 dernières fiches correspondant aux contrôles d'étanchéité des équipements P200 1.3, P350 2.1 et P250 1.2, ainsi que ceux correspondant à l'équipement concerné par les fiches d'intervention OZCER23060991 et 92.

Type de suites proposées : Avec suites**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant**Proposition de délais :** 15 jours