

Unité départementale de Rouen-Dieppe
1 rue Dufay
76100 Rouen

Rouen, le 20/12/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 28/11/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

PHARMASYNTHÈSE SA

57, rue Gravetel
BP 3
76320 Saint-Pierre-Lès-Elbeuf

Références : Références : UDRD-2024-12-R-31
Code AIOT : 0005801247

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 28/11/2024 dans l'établissement PHARMASYNTHÈSE SA implanté 57, rue Gravetel BP 3 76320 Saint-Pierre-lès-Elbeuf. L'inspection a été annoncée le 18/10/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite a été réalisée dans le cadre de l'instruction du dossier de réexamen IED (BREF WGC).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- PHARMASYNTHÈSE SA
- 57, rue Gravetel BP 3 76320 Saint-Pierre-lès-Elbeuf
- Code AIOT : 0005801247
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED : Oui

La société Pharmasynthèse fabrique des principes actifs à destination de l'industrie pharmaceutique à partir de produits chimiques.

Thèmes de l'inspection :

- IED-MTD

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	Rapport de base	Code de l'environnement du 01/03/2017, article L 515-30	Mise en demeure, respect de prescription	3 mois
3	Demande de dérogation	Code de l'environnement du 11/05/2017, article R 515-68	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
4	Inventaire des flux	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2	Mise en demeure, respect de prescription	6 mois
5	Surveillance des émissions diffuses	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.4	Demande d'action corrective	6 mois
6	Niveau d'émission associé au secteur d'activité	Code de l'environnement du 11/05/2017, article R 515-67	Demande de justificatif à l'exploitant	6 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	Réexamen des conditions d'autorisation	Code de l'environnement du 01/03/2017, article L. 515-28	Sans objet
7	Campagne de mesure des PFAS	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 3	Sans objet

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

En ce qui concerne le réexamen IED, un dossier de réexamen (BREG WGC) a été transmis à l'inspection le 5 décembre 2024. **Celui-ci ne contient cependant pas de rapport de base, ce qui fait l'objet d'une proposition de mise en demeure à Monsieur le préfet de la Seine-Maritime.**

Par ailleurs, le rapport de réexamen est insuffisamment étayé vis-à-vis des justificatifs apportés pour l'atteinte de certaines MTD (en particulier les MTD relatives à la détermination des COV diffus et à la surveillance des rejets des effluents liquides) et doit être enrichi. A ce stade et avant de pouvoir poursuivre l'instruction du dossier, l'inspection attend de l'exploitant qu'il complète son dossier et se positionne point par point et de manière argumentée sur les prescriptions de l'arrêté ministériel du 4 novembre 2024 fixant les prescriptions applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation au titre de la rubrique 3450 : fabrication de produits pharmaceutiques.

L'inspection a également permis de faire le point sur la surveillance des émissions de COV. Les demandes formulées par l'inspection suite à la dernière visite n'ont été traitées que partiellement. Les données relatives aux flux de solvants, aux émissions diffuses et aux systèmes de captage et traitement des COV ne sont toujours pas disponibles. L'exploitant n'a par ailleurs transmis aucune évaluation des risques sanitaires pour justifier de l'absence d'impact de ses activités. En ce qui

concerne les rejets atmosphériques canalisés, des mesures réalisées en octobre 2024 montrent des dépassement des valeurs limites pour les COV et en particulier pour le tétrahydrofurane (THF), COV cancérigène, mutagène et reprotoxique (CMR).

L'arrêté du 15 février 2011 prescrivait à l'exploitant plusieurs mesures visant à estimer, mesurer et réduire les émissions de COV de l'installation. La majorité de ces prescriptions n'a pas été mise en œuvre par l'exploitant. Aussi, au regard des dépassements de VLE observés sur les rejets canalisés, de l'absence de données historiques sur ces flux de COV, de l'absence de données pertinentes sur les flux de COV diffus de l'installation et de l'absence d'évaluation de l'impact des activités dans l'environnement et sur les populations, l'inspection propose à Monsieur le préfet de la Seine-Maritime :

- de mettre en demeure l'exploitant de se conformer aux prescriptions des articles 7.5 et 7.6 de son arrêté préfectoral et des articles 9.1 et 10.1 de l'arrêté ministériel du 13 décembre 2019;
- un arrêté préfectoral complémentaire visant à la réalisation d'une évaluation de l'état des milieux et des risques sanitaires afin d'apporter des éléments d'appréciation pour la gestion des émissions de l'installation et de ses impacts sur son environnement.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Réexamen des conditions d'autorisation

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 01/03/2017, article L. 515-28
Thème(s) : Risques chroniques, Transmission du dossier de réexamen et du rapport de base
Prescription contrôlée : Pour les installations énumérées à l'annexe I de la directive mentionnée ci-dessus et dont la définition figure dans la nomenclature des installations classées prévue à l'article L. 511-2, les prescriptions nécessaires au respect des dispositions des articles L. 181-3 et L. 181-4 mentionnées à l'article L. 181-12 sont fixées de telle sorte qu'elles soient exploitées en appliquant les meilleures techniques disponibles et par référence aux conclusions sur ces meilleures techniques. Il est procédé périodiquement au réexamen et, si nécessaire, à l'actualisation de ces conditions pour tenir compte de l'évolution de ces meilleures techniques.
Constats : Les activités de Pharmasynthèse sont classées sous la rubrique n°3450 (Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires) au régime de l'autorisation et relève de la directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles (IED). À ce titre, la décision d'exécution (UE) 2022/2427 de la Commission du 6 décembre 2022 établit les conclusions sur les meilleurs techniques disponibles (MTD) pour les systèmes communs de gestion et de traitement des gaz résiduels dans le secteur chimique (BREF WGC), au titre de la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux émissions industrielles. Cette publication déclenche le réexamen des prescriptions de l'autorisation prévu à l'article L. 15-28 du code de l'environnement. L'exploitant disposait d'un an à compter de cette publication pour remettre au préfet le dossier de réexamen concernant son établissement. Un dossier de réexamen constitué d'un rapport de réexamen et d'une annexe a été communiqué à l'inspection <u>le 5 décembre 2023.</u> Le dossier de réexamen transmis par l'exploitant comporte un rapport de réexamen et une annexe

contenant une étude de sols de mars 2005 et les résultats de la dernière campagne de surveillance des eaux souterraines de 2022.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Rapport de base

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 01/03/2017, article L 515-30

Thème(s) : Risques chroniques, Réexamen IED

Prescription contrôlée :

L'état du site d'implantation de l'installation est décrit, avant sa mise en service ou, pour les installations existantes, lors du premier réexamen conduit en application de l'article L. 515-28 après le 7 janvier 2013, dans un rapport de base établi par l'exploitant dans les cas et selon le contenu minimum prévus par le décret mentionné à l'article L. 515-31.

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 512-6-1, les arrêtés prévus à l'article L. 181-12 et au dernier alinéa de l'article L. 181-14 précisent lors de la mise à l'arrêt définitif de l'installation les conditions de remise du site dans l'état constaté dans ce rapport.

Constats :

L'exploitant indique dans son rapport de réexamen qu'il n'envisage pas de réaliser un rapport de base.

Commentaire n°1 : Pour rappel, le rapport de base est un état des lieux représentatif de l'état de pollution du sol et des eaux souterraines au droit des installations soumises à la réglementation IED à la date de réalisation (t0). L'inspection rappelle qu'il relève de la responsabilité de l'exploitant et non pas de l'inspection de réaliser la synthèse des études de sols et des eaux souterraines disponibles et leur analyse critique conformément au Guide méthodologique pour l'élaboration du rapport de base prévu par la Directive IED de la DGRP (octobre 2014).

Demande n°1 : l'inspection propose à Monsieur le préfet de la Seine-Maritime de mettre en demeure l'exploitant de transmettre un rapport de base complet répondant aux lignes directrice du guide méthodologique sus-cité pour le 30 mars 2025.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Mise en demeure, respect de prescription

Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : Demande de dérogation

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 11/05/2017, article R 515-68

Thème(s) : Risques chroniques, Réexamen des conditions d'autorisation

Prescription contrôlée :

I.-Sans préjudice des articles R. 181-43 et R. 181-54 et par dérogation aux dispositions de l'article R. 515-67, les valeurs limites d'émission mentionnées à l'article R. 515-66 peuvent, sur demande de l'exploitant, excéder, dans des conditions d'exploitation normales, les niveaux d'émission associés aux meilleures techniques disponibles s'il justifie dans une évaluation que l'application des dispositions de l'article R. 515-67 entraînerait une hausse des coûts disproportionnée au regard

des bénéfices pour l'environnement, en raison :

- a) De l'implantation géographique de l'installation concernée ou des conditions locales de l'environnement ; ou
- b) Des caractéristiques techniques de l'installation concernée.

Le préfet précise, dans l'arrêté d'autorisation :

- les raisons ayant conduit à l'application de ce I, y compris son appréciation sur le résultat de l'évaluation quant au caractère disproportionné du surcoût au regard des bénéfices attendus pour l'environnement ;
- la justification des prescriptions imposées à l'exploitant.

L'application de ces dispositions donne lieu à une réévaluation lors de chaque réexamen.

II.-L'évaluation prévue au I compare, avec les justificatifs nécessaires, les coûts induits par le respect des dispositions de l'article R. 515-67 aux bénéfices attendus pour l'environnement. Elle analyse l'origine de ce surcoût au regard des deux causes mentionnées aux a et b du I.

III.-Le préfet sollicite l'avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques sur les prescriptions dont il envisage d'assortir l'autorisation ou sur le refus qu'il prévoit d'opposer à la demande de dérogation.

Il en informe le pétitionnaire au moins huit jours avant la réunion du conseil, lui indique la date et le lieu de cette réunion, lui transmet le projet qui fait l'objet de la demande d'avis et l'informe de la faculté qui lui est offerte d'être entendu ou de se faire représenter lors de cette réunion du conseil.

Constats :

L'exploitant n'a pas formulé de demande de dérogation dans son dossier de réexamen pour respecter les NEA-MTD.

L'exploitant a cependant fait part de son souhait d'aménagement à la MTD n°4 (BREF secondaire CWW) consistant à :

- conserver la fréquence de surveillance de son arrêté préfectoral pour ses effluents liquides,
- et à maintenir la liste des polluants à mesurer dans les effluents aqueux tels que défini dans son arrêté préfectoral.

Postérieurement à la visite, afin d'étayer sa demande conformément à la demande de l'inspection, l'exploitant a communiqué en date du 9 décembre 2024 un rapport de recherche et réduction des substances dangereuses dans le milieu aquatique de 2012-2013.

Commentaire n°2 : l'inspection rappelle qu'il relève de la responsabilité de l'exploitant de réaliser une synthèse argumentée dans son dossier de réexamen afin que l'inspection puisse étudier la faisabilité et la pertinence de la demande d'aménagement. L'inspection n'est pas opposée à étudier cette demande d'aménagement en cohérence avec les prescriptions actuelles de l'arrêté préfectoral. L'exploitant doit toutefois justifier pour quelles raisons il n'est pas possible de réaliser des mesures journalières en s'appuyant sur l'historique des flux sortants de ses effluents liquides et confirmer que les substances qu'il souhaite ne pas suivre ne sont pas utilisées sur son installation.

Demande n°2 : l'exploitant transmettra pour le 31 mars 2025 les justificatifs permettant d'appuyer ses demandes d'aménagement en cohérence avec l'Arrêté du 4 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie relevant du régime de l'autorisation au titre de l'une au moins des rubriques suivantes de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement : 3410 à 3460, ou 3710 lorsque la charge polluante principale provient d'une ou plusieurs installations relevant de l'une au moins des rubriques 3410 à 3460.

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 4 : Inventaire des flux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2			
Thème(s) : Risques chroniques, Inventaire des émissions canalisées et diffuses			
Prescription contrôlée : I. - L'exploitant établit, tient à jour et révisé régulièrement (notamment à la suite d'une transformation majeure), un inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux, dans le cadre du système de management environnemental (voir le 2.1), présentant les caractéristiques suivantes : i. Des informations sur le ou les procédés de production chimique, y compris : [...] ii. Des informations sur les émissions atmosphériques canalisées, notamment : [...] iii. Des informations aussi sur les émissions atmosphériques diffuses, notamment : [...]			
Constats : Pour mémoire, en réponse aux demandes de la dernière visite d'inspection et en lien avec les prescriptions de son arrêté préfectoral du 15 février 2011 et de l'article 28-1 de l'arrêté du 2 février 1998, l'exploitant devait communiquer à l'inspection une synthèse de son analyse des flux de solvants (estimés ou mesurés) au niveau de l'ensemble des rejets canalisés et diffus de ses ateliers. L'arrêté préfectoral imposait également à l'exploitant la réalisation d'une étude de caractérisation des rejets en COV et des mesures de captage et traitement des émissions diffuses. Concernant les émissions canalisées, suite à la demande de l'inspection, l'exploitant a fait réaliser et a communiqué, le rapport des mesures réalisées aux rejets de ses deux laveurs en date du 18/11/2024. Les mesures ont été réalisées en octobre 2024. Les résultats montrent : - des concentrations en toluène et dichlorométhane (DCM) inférieures aux VLE applicables pour les deux laveurs EA01 et EA32; - l'absence de Méthylisobutylcétone (MIBK); - des non conformités aux Valeurs Limites d'Emission (VLE) pour les COV et le (THF) :			
	Laveur EA01	Laveur EA32	VLE applicable
COVNM	236 mg/Nm3	1279 mg/Nm3	20 mg/Nm3
tétrahydrofurane (THF)	50 mg/Nm3	136 mg/Nm3	2 mg/Nm3 pour un flux massique global supérieur à 100 g/h
L'exploitant a indiqué qu'il n'était pas en mesure de préciser si les concentrations observées étaient majorantes et pas non plus quelles étaient les variations des flux de polluants aux rejets de			

ces deux laveurs en fonction des recettes. Le lendemain de l'inspection, l'exploitant a transmis un courrier dans lequel il s'engage à rechercher les solutions techniques visant à une mise en conformité aux rejets des deux laveurs. Il explique par ailleurs que les concentrations en THF sont corrélées à la production qui était en cours lors des mesures. La présence de toluène est expliquée par les productions du mois de septembre. La présence de dichlorométhane n'est pas expliquée sachant que les deux laveurs avaient été vidangés et nettoyés depuis les dernières productions le mettant en œuvre.

Aucune évaluation des risques sanitaires n'a été communiquée en réponse à l'article 11 de l'arrêté préfectoral du 15 février 2011.

Commentaire n° 3 : si l'inspection avait indiqué qu'elle ne proposait pas de suites administratives sachant que l'exploitant s'était engagé à réaliser une analyse des flux et une caractérisation des rejets de COV de son installation, les résultats transmis à ce stade ne sont que partiels et ne permettent pas à l'inspection de se positionner.

Demande n° 3 : Au regard des dépassements de VLE observés sur les rejets canalisés, de l'absence de données historiques sur ces flux depuis 2004, de l'absence de données sur les flux de COV diffus de l'installation et d'évaluation de l'impact des activités dans l'environnement et sur les populations, l'inspection propose à Monsieur le préfet de la Seine-Maritime :

- de mettre en demeure l'exploitant de se conformer aux prescriptions des articles 7.5 et 7.6 de l'arrêté préfectoral du 15 février 2011 et des articles 9.1 et 10.1 de l'Arrêté ministériel du 13 décembre 2019 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations relevant du régime de la déclaration au titre de la rubrique n° 1978 (installations et activités utilisant des solvants organiques) de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

- un arrêté préfectoral complémentaire visant la réalisation d'une évaluation de l'état des milieux et des risques sanitaires, afin d'apporter des éléments d'appréciation pour la gestion des émissions de l'installation et de ses impacts sur son environnement.

Demande n°4 : S'agissant du dossier de réexamen IED, l'exploitant transmettra, pour le 30 juin 2025, des compléments et se positionnera de manière claire, argumentée et détaillée vis-à-vis de l'arrêté 4 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie relevant du régime de l'autorisation au titre de l'une au moins des rubriques suivantes de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement : 3410 à 3460, ou 3710 lorsque la charge polluante principale provient d'une ou plusieurs installations relevant de l'une au moins des rubriques 3410 à 3460.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Mise en demeure, respect de prescription

Proposition de délais : 6 mois

N° 5 : Surveillance des émissions diffuses

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.4

Thème(s) : Risques chroniques, Gestion des émissions atmosphériques diffuses de COV

Prescription contrôlée :

I. - Afin d'éviter ou, si cela n'est pas possible, de réduire les émissions atmosphériques diffuses de COV, l'exploitant établit et met en œuvre, dans le cadre du système de management environnemental (voir le 2.1), un système de gestion des émissions diffuses de COV, comprenant tous les éléments suivants :

i. Estimation de la quantité annuelle d'émissions diffuses de COV (voir le 3.2.3.1) ;

- ii. Surveillance des émissions diffuses de COV résultant de l'utilisation de solvants organiques au moyen de l'établissement d'un plan de gestion des solvants organiques, le cas échéant (voir le 3.2.3.3) ;
- iii. Etablissement et mise en œuvre d'un programme de détection et de réparation des fuites (LDAR) pour les émissions fugitives de COV. Le programme LDAR dure entre un et cinq ans, en fonction de la nature, de la taille et de la complexité de l'unité (la durée de cinq ans correspond aux grandes installations caractérisées par un nombre élevé de sources d'émissions). [...]
- iv. Etablissement et mise en œuvre d'un programme de détection et de réduction des émissions non fugitives de COV, comprenant tous les éléments suivants : [...]
- v. Etablissement et tenue à jour, pour les sources d'émissions diffuses de COV mises en évidence dans l'inventaire mentionné au point 2.2, d'une base de données dans laquelle sont consignés les renseignements suivants : [...]
- vi. Révision et mise à jour périodiques du programme LDAR. [...]
- vii. Révision et mise à jour du programme de détection et de réduction des émissions non fugitives de COV. [...]

Constats :

Dans son dossier de réexamen, l'exploitant indique qu'il établit un Plan de Gestion de Solvants annuellement dans lequel les émissions canalisées sont précisées par ateliers avec identification des COV spécifiques (composés visés à l'annexe III de l'arrêté du 2 février 1998 et composés cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction - CMR). Il précise que la quantification des effluents canalisés et effluents diffus est globale et respecte les prescriptions de l'article 7.6 de son arrêté préfectoral complémentaire du 15 février 2011.

Commentaire n°4 : le dossier de réexamen ne répond pas précisément aux MTD relatives aux émissions diffuses. En outre, comme déjà précisé dans le rapport de la précédente visite d'inspection, l'exploitant réalise un PGS simplifié qui ne permet pas de déterminer les émissions diffuses de son installation et de vérifier le respect de la VLE applicable pour les COV diffus. S'agissant du dossier de réexamen IED, il est attendu que l'exploitant se positionne de manière claire, argumentée et détaillée vis-à-vis de l'ensemble des prescriptions de l'arrêté 4 novembre 2024 (cf. demande n°4).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 6 mois

N° 6 : Niveau d'émission associé au secteur d'activité

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 11/05/2017, article R 515-67

Thème(s) : Risques chroniques, Réexamen des conditions d'autorisation

Prescription contrôlée :

Les valeurs limites d'émission mentionnées à l'article R. 515-66 n'excèdent pas, dans des conditions normales d'exploitation, les niveaux d'émission associés aux meilleures techniques disponibles décrites dans les conclusions sur les meilleures techniques disponibles applicables mentionnées au I de l'article R. 515-62.

Constats :

À ce stade, les NEA-MTD applicables au titre de l'arrêté ministériel du 4 novembre 2024 ne sont pas respectées en ce qui concerne les rejets canalisés et les valeurs pour les émissions diffuses ne sont pas disponibles comme indiqué dans les points de contrôle précédents.

L'exploitant indique qu'il réalise des fabrications à façon, associés à de petits volumes de production et considère les l'évaluation des émissions atmosphériques diffuses (fugitives et non fugitives) non pertinentes. Le dossier de réexamen indique que PHARMASYNTHÈSE résonne en émissions globales dans l'évaluation de son PGS et souhaite conserver cette pratique.

Commentaire n°5 : L'inspection rappelle qu'au delà de l'arrêté préfectoral, les prescriptions de l'arrêté ministériel du 13 décembre 2019 sont applicables à l'installation, ces prescriptions imposent notamment le respect d'une VLE pour les émissions diffuses qui devraient être caractérisées via un plan de gestion de solvant complet.

S'agissant du dossier de réexamen IED, il est attendu que l'exploitant se positionne de manière claire, argumentée et détaillée vis-à-vis de l'ensemble des prescriptions de l'arrêté 4 novembre 2024 (cf. demande n°4).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 6 mois

N° 7 : Campagne de mesure des PFAS

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 3

Thème(s) : Risques chroniques, PFAS

Prescription contrôlée :

L'exploitant d'une installation mentionnée à l'article 1er réalise une campagne d'identification et d'analyse des substances PFAS sur chaque point de rejets aqueux de l'établissement, à l'exception des points de rejet des eaux pluviales non souillées. Les émissaires d'eaux de ruissellement des zones où ont été utilisées des mousses d'extinction d'incendie en quantité significative sont également concernés par cette campagne, ainsi que ceux d'eaux contaminées par des PFAS d'une manière plus générale.

Constats :

L'exploitant n'avait pas réalisé la campagne de mesure des PFAS considérant qu'il n'utilisait pas de dérivés fluorés sur son site et que les seuls PFAS présents sur son installation étaient des émulseurs, qui ont été remplacés début 2024. A ce titre, l'exploitant a considéré qu'il n'était pas nécessaire d'établir de liste des substances PFAS utilisées, produites, traitées ou rejetées par son installation, ainsi que des substances PFAS produites par dégradation.

Suite à la relance de l'inspection en juin 2024, 3 campagnes d'analyses ont été réalisées par l'exploitant en juillet, septembre et octobre 2024 (arrêt technique en août 2024) au niveau du point de rejet en amont de la station d'épuration collective (STEP). Les eaux envoyées vers la STEP sont les eaux de l'atelier d'extraction des écorces de marronniers pour la production esculosides. L'eau utilisée pour faire l'extraction des écorces est une eau osmosée produite sur site à partir d'eau de forage. Pour le nettoyage des équipements et de l'atelier d'extraction, c'est également de l'eau de forage qui est utilisée.

Les mesures réalisées pour les 20 substances mentionnées au 2° de l'article 3 de l'arrêté ministériel

du 20 juin 2023 ont été réalisées par un laboratoire accrédité Cofrac et les résultats ont été rendus sous couvert de l'accréditation.

Les résultats des analyses ont été déclarés sur GIDAF et montrent des concentrations pour les 20 PFAS et pour la méthode indiciaire (AOF) inférieures aux limites de quantification (LQ), hormis pour le PFBA pour lequel une concentration de 270 ng/l est observée. La provenance n'est pas expliquée par l'exploitant.

Pour chacune des substances PFAS mentionnées au 2° de l'article 3 de l'arrêté du 20 juin 2023, la limite de quantification de 100 ng/l est respectée. Pour l'AOF mentionnée au 1° de l'article 3 de l'arrêté du 20 juin 2023, la limite de quantification de 2 µg/l est respectée.

Commentaire n°6 : postérieurement à l'inspection, l'exploitant a transmis en date du 29 novembre 2024, un courrier dans lequel il conclut à l'absence de PFAS dans ses rejets et au fait qu'il n'est pas nécessaire de mettre en place une surveillance des PFAS et un plan d'action visant à les réduire. L'inspection confirme qu'il n'est pas nécessaire de réaliser d'autres campagnes de mesures sachant qu'aucun composé fluoré n'est utilisé sur l'installation.

Type de suites proposées : Sans suite