

Unité bi-départementale Eure Orne
12 rue de Melleville
27930 ANGERVILLE LA CAMPAGNE

Rouen, le 14/11/2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 25/10/2022

Contexte et constats

Publié sur



JANSSEN CILAG

Campus de Maigremont
B.P 615
27100 VAL DE REUIL

Références : UBDEO.2022.11.461.ER1 TF
Code AIOT : 0005801000

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 25/10/2022 dans l'établissement JANSSEN CILAG implanté rue de Maigremont B.P 615 27100 VAL DE REUIL. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite s'inscrit dans le cadre de l'action nationale de l'inspection des installations classées visant à évaluer le caractère perturbateur endocrinien des effluents aqueux de l'industrie pharmaceutique au moyen d'un prélèvement inopiné de ces effluents par un laboratoire extérieur mandaté par le ministère en charge de l'environnement.

Un contrôle des pratiques de l'exploitant et des opérateurs (intervenant dans l'établissement) titulaires de l'attestation de capacité à manipuler les fluides frigorigènes a également été mené à cette occasion.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- JANSSEN CILAG
- rue de Maigremont B.P 615 27100 VAL DE REUIL
- Code AIOT : 0005801000
- Régime : Autorisation
- Statut directive européenne Seveso : Non Seveso
- Statut directive européenne IED : Non IED

L'établissement a une activité de recherche et de fabrication de produits cosmétiques et pharmaceutiques.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- canal de prélèvement et de mesure de débit des effluents aqueux ;
- contrôle d'étanchéité des équipements contenant des fluides hydrofluorocarbonés (HFC) par les opérateurs titulaires de l'attestation de capacité à manipuler des fluides frigorigènes et comptabilité des fuites recensées à l'issue de ces contrôles par l'exploitant.

2) Constats

2-1) Introduction

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

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

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - le constat établi par l'inspection des installations classées ;
 - les observations éventuelles ;
 - le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Monsieur le Préfet; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

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

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

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

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	/	Sans objet
2	Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 3	/	Sans objet
3	Contrôle d'étanchéité des équipements contenant des fluides frigorigènes	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 1er	/	Sans objet
4	Fiche d'intervention par opérateur attesté	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 5	/	Sans objet
5	Marque signalant un défaut d'étanchéité	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 7	/	Sans objet
6	Déclaration annuelle des émissions atmosphériques de fluides HFC	Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 4	/	Sans objet

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

L'établissement est doté d'un canal de prélèvement et de mesure de débit permettant de recueillir un échantillon représentatif du débit des effluents aqueux sur une durée de 24 heures. Le prélèvement inopiné de 24 heures a donc pu être réalisé dans les conditions prévues par le laboratoire extérieur mandaté par le ministère en charge de l'environnement.

Concernant les fluides frigorigènes fluorés, l'inspection appelle à la vigilance de l'exploitant concernant le marquage réglementaire des équipements par les vignettes amovibles à l'issue des contrôles d'étanchéité par les opérateurs titulaires de l'attestation de capacité à manipuler ces fluides.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
Thème(s) : Risques chroniques, Conception
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Sur chaque canalisation de rejet d'effluents sont prévus un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant, etc.). Ces points sont implantés dans une section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement, etc.) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière que la vitesse n'y soit pas sensiblement ralentie par des seuils ou obstacles situés à l'aval et que l'effluent soit suffisamment homogène. Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.
Constats : Les effluents industriels de l'établissement sont d'abord dirigés vers la station de (pré)épuration physico-chimique de l'établissement puis vers la station d'épuration collective (extérieure) de la commune de Léry. Le collecteur de transfert des effluents pré-traités vers la station d'épuration de Léry est équipé d'un canal de prélèvement. Il s'agit d'un canal ouvert de type venturi (canal avec étranglement) de forme trapézoïdal dont l'accès est sécurisé. Le canal était fonctionnel durant l'inspection (écoulement non perturbé en amont du canal, pas de refoulement possible en aval du canal). Le laboratoire a ainsi pu poser un débit-mètre et un préleveur permettant d'échantillonner les effluents sur 24 heures en fonction de l'évolution du débit sur cette période.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 3
Thème(s) : Risques chroniques, Entretien
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les consignes d'exploitation de l'ensemble des installations comportent explicitement les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.
Constats : Le canal était propre le jour de la visite. La fréquence de nettoyage n'est donc pas remise en cause à l'issue de la visite d'inspection.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Contrôle d'étanchéité des équipements contenant des fluides frigorigènes

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 1er
Thème(s) : Produits chimiques, Contrôles périodiques
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Aux périodes définies à l'article 4 du présent arrêté, le détenteur de l'équipement fait réaliser par un opérateur titulaire de l'attestation de capacité les contrôles d'étanchéité périodiques prévus à l'article R.543-79 du code de l'environnement et à l'article 4 du règlement (UE) n° 517/2014 : - soit par une des méthodes de mesures directes définie à l'article 2 du présent arrêté ; - soit par une des méthodes de mesures indirectes définie à l'article 2 du présent arrêté. Les contrôles d'étanchéité périodiques réalisées par une méthode de mesure directe sont réalisés sur les parties décrites à l'article 4 du règlement (CE) n° 1516/2007 susvisé.
Constats : L'exploitant est détenteur de 46 équipements contenant des fluides frigorigènes de type hydrofluorocarbones (HFC) dont 39 ont une quantité équivalente en dioxyde de carbone (CO2) supérieure à 5 tonnes. Il s'agit de groupes froids, de centrales de production d'eau glacée, de climatiseurs. Les fluides utilisés dans ces 39 équipements soumis à contrôles d'étanchéité réglementaires périodiques par les organismes titulaires de l'attestation à manipuler des fluides frigorigènes sont les suivants (par ordre décroissant de pouvoir réchauffant global (PRG)) : R404A (PRG de 3 900), R410A (2 100), R407C (1 800), R134A (1 430). Les organismes titulaires de l'attestation qui interviennent chez l'exploitant sont EURE ENERGIE (pour les contrôles périodiques dont la fréquence est au maximum annuelle), COFELY (pour les contrôles dont la fréquence est trimestrielle ou semestrielle). Les fabricants des équipements (CARRIER, TRANE) sont également amenés à réaliser des contrôles d'étanchéité réglementaires lorsque qu'ils interviennent ponctuellement (en curatif notamment) sur certains de ces équipements. L'inspection a contrôlé (par sondage et notamment sur le groupe froid 3.1 de l'atelier UP3 depuis le 1er janvier 2021) le respect des fréquences de contrôles d'étanchéité et n'a pas relevé de carences sur le respect des fréquences réglementaires prévues à l'article 4 de l'arrêté ministériel du 29 février 2016 modifié.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Fiche d'intervention par opérateur attesté

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 5
Thème(s) : Produits chimiques, Suite à contrôle d'étanchéité
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'opérateur qui a effectué les contrôles prévus au premier alinéa de l'article 1er consigne sur la fiche d'intervention prévue à l'article R.543-82 du code de l'environnement les résultats du contrôle d'étanchéité. Lorsque des fuites sont constatées lors du contrôle d'étanchéité de l'équipement (y compris contrôle de maintenance) l'opérateur qui a effectué les contrôles prévus au premier alinéa de l'article 1er du présent arrêté consigne sur la fiche d'intervention prévue à l'article R.543-82 du code de l'environnement les réparations effectuées ou à effectuer. Cette fiche indique en particulier chacun des circuits et des points de l'équipement où une fuite a été détectée. L'opérateur appose un marquage amovible sur les composants de l'équipement nécessitant une réparation.
Constats : Seul un équipement a été relevé en 2022 comme non étanche à l'issue d'un contrôle d'étanchéité (contrôle initial réalisé le 30 juin 2022). Il s'agit du groupe frigorigène GF3.1 de l'unité UP3, sur le circuit A (le groupe est constitué de 2 circuits distincts). L'inspection a contrôlé que l'exploitant a annexé à la fiche d'intervention du 30 juin 2022 de l'opérateur attesté la nature des points de l'équipement à l'origine la fuite (tuyauterie au refoulement entre le compresseur et le séparateur d'huile du circuit A) et les réparations effectuées. L'équipement a cependant été détecté comme de nouveau fuyard en juillet 2022. Le fluide frigorigène a finalement été totalement vidangé du circuit le 21 juillet 2022 à l'occasion du dernier test d'étanchéité réalisé le 21 juillet 2022. Le séparateur d'huile nécessite une réparation. Pour autant, l'inspection n'a pas relevé que l'opérateur disposant de l'attestation de capacité a apposé un marquage amovible sur le séparateur d'huile du circuit A. Sans que cette insuffisance ne constitue un non conformité réglementaire opposable à l'exploitant, l'exploitant doit cependant demander à l'opérateur attesté de réaliser ce marquage réglementaire.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 5 : Marque signalant un défaut d'étanchéité

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 7
Thème(s) : Produits chimiques, Suite à contrôle d'étanchéité
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Lorsque des fuites sont constatées lors du contrôle d'étanchéité de l'équipement (y compris contrôle de maintenance) et que l'opérateur ne peut y remédier sur-le-champ, il appose sur l'équipement la marque signalant un défaut d'étanchéité. La marque signalant le défaut d'étanchéité est constituée d'une vignette ayant la forme d'un disque rouge « de diamètre supérieur ou égal à quatre centimètres » et conforme au modèle figurant à l'annexe du présent arrêté. Cette marque est apposée sur la marque de contrôle d'étanchéité. Dans un délai maximal de 4 jours ouvrés après le contrôle d'étanchéité, des mesures sont mises en œuvre pour faire cesser la fuite ou à défaut l'équipement est mis à l'arrêt puis il est vidangé dans le même délai par un opérateur titulaire de l'attestation de capacité. Si l'équipement est constitué de plusieurs circuits, les circuits ou parties de circuits sur lesquels aucune fuite n'a été constatée peuvent rester en service et seuls les circuits ou parties de circuits sur lesquels la fuite a été constatée sont mis à l'arrêt et vidangés. La remise en service ne peut avoir lieu qu'après réparation de l'équipement. Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables si la mise à l'arrêt de l'équipement est de nature à porter atteinte à la sécurité ou à la sûreté d'exploitation d'installations classées pour la protection de l'environnement ou d'installations nucléaires de base. Dans ce cas l'équipement ne fait plus l'objet d'opération de recharge en fluide frigorigène jusqu'à réparation.
Constats : Le circuit A du groupe froid GF 3.1 était bien à l'arrêt le jour de la visite. La vignette constituée du disque rouge de diamètre supérieur ou égal à quatre centimètres signalant le défaut d'étanchéité n'a cependant pas été apposée par l'opérateur attesté sur le circuit A du groupe frigorifique GF 3.1 à l'occasion du dernier test d'étanchéité réalisé le 21 juillet 2022. Sans que cette insuffisance ne constitue une non conformité réglementaire opposable à l'exploitant, l'exploitant doit cependant veiller à ce que l'opérateur attesté appose ce marquage réglementaire à l'issue de chaque test d'étanchéité concluant à un défaut d'étanchéité. L'exploitant doit également demander aux opérateurs attestés auxquels il a recourt de bien vouloir mentionner l'année sur les vignettes adhésives bleues visées à l'article 6 de l'arrêté ministériel du 29 février 2016 modifié qui sont apposés sur les équipements pour indiquer l'étanchéité de l'équipement et la date prévue du prochain contrôle d'étanchéité périodique.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 6 : Déclaration annuelle des émissions atmosphériques de fluides HFC

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 4
Thème(s) : Risques chroniques, Déclaration annuelle GERP
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 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 : L'exploitant déclare chaque année, et ce depuis 2014, ses émissions diffuses de fluides frigorigènes entrant dans la catégorie des hydro fluo carbonés (HFC). Les quantités de fuite recensées depuis le 1er janvier 2022 s'élèvent à 105,5 kg de R134A (soit 146 tonnes en équivalent CO ₂). Le contrôle de cohérence (réalisé par sondage) entre les quantités indiquées sur les fiches d'intervention des opérateurs attestés réalisant les contrôles d'étanchéité, la comptabilité interne de l'exploitant et ses déclarations annuelles GERP des émissions polluantes en HFC n'a pas montré d'incohérence.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet