

Unité départementale de l'Ain
23 rue Bourgmayer
01012 BOURG EN BRESSE

Bourg-en-Bresse, le 04 juillet 2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 31 mai 2023

Contexte et constats

Publié sur 

VIATRIS

site Maillard

Route de Belleville

01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Références : 20230629-RAP-S3-86
Code AIOT : 0010100024

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 31/05/2023 dans l'établissement VIATRIS implanté site Maillard route de Belleville – BP25 01400 Châtillon-sur-Chalaronne.

Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site <https://www.georisques.gouv.fr>.

La Dombes fait actuellement l'objet de mesures de restriction de prélèvements d'eau en raison du niveau très bas des nappes phréatiques. En effet, l'arrêté préfectoral du 29 mars 2023 a placé le secteur Dombes-Certines en situation « d'alerte renforcée » sur les eaux souterraines et a prévu en application de l'arrêté préfectoral cadre sécheresse de l'Ain du 07 avril 2023 un ensemble de prescriptions relatives à la préservation de la ressource en eau et s'appliquant notamment aux établissements industriels.

A ce titre, l'unité départementale de l'Ain de la DREAL Auvergne-Rhône-Alpes a décidé de mener une campagne d'inspections auprès des établissements industriels relevant de la réglementation des installations classées afin de s'assurer du respect de ces restrictions. C'est dans ce contexte que l'établissement VIATRIS de Châtillon-sur-Chalaronne a fait l'objet d'une inspection.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

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

La société VIATRIS exploite une unité de fabrication et de conditionnement de produits pharmaceutiques 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.

Le thème de visite retenu est le suivant : prélèvements en eau.

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 suites, 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 pourra être 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 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	Délai (1)
5	Sécheresse – Pertinence PSH	Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6	Lettre de suites	1 mois
6	Sécheresse – PSH : positionnement par rapport aux MTD	Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6	Lettre de suites	1 mois

(1) s'applique à compter de la date de la lettre de suites

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire
1	Sécheresse – Prélèvement	Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6
2	Sécheresse – Registre de suivi des prélèvements	Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6
3	Sécheresse – Report des opérations exceptionnelles	Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6
4	Sécheresse – Exemption de restrictions : existence PSH	Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6

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

L'inspection a permis de confirmer le statut de « gros consommateur » de l'établissement VIATRIS. Ce dernier est donc concerné par les mesures de réduction des prélèvements en eau définies par l'arrêté du 29 mars 2023 portant restrictions temporaires de certains usages de l'eau dans le département de l'Ain.

L'établissement VIATRIS a demandé à pouvoir bénéficier d'une adaptation de ces mesures de réduction et a établi un plan de sobriété hydrique (PSH) pour justifier sa demande.

Après examen de ce PSH lors de la visite d'inspection objet du présent rapport, l'inspection des installations classées considère que ce dernier doit être complété de manière à ce que l'exploitant définisse, de façon argumentée, la performance de son établissement en matière de consommation d'eau et démontre qu'il est aux meilleures techniques disponibles.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Sécheresse – Prélèvement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6
Thème(s) : Risques chroniques, Prélèvement
Prescription contrôlée : L'exploitant prélève moins de 1 000 m ³ /an dans le milieu et moins de 7 000 m ³ /an pour le total prélevé (réseau d'eau potable et milieu) – cas 1. L'exploitant prélève plus de 1 000 m ³ /an dans le milieu ou plus de 7 000 m ³ /an pour le total prélevé (réseau d'eau potable et milieu) – cas 2.
Constats : L'exploitant a déclaré à l'inspection des installations classées ne prélever de l'eau qu'à partir du réseau de distribution d'eau potable. L'eau est utilisée pour les besoins sanitaires et dans les procédés de fabrications de médicaments (gélules et comprimés). L'exploitant a présenté les factures d'eau des 3 dernières années. Les consommations d'eau annuelles sont stables et de l'ordre de 40 000 à 50 000 m ³ par an. L'établissement relève donc du cas 2 (voir prescriptions ci-dessus). L'établissement est implanté dans le bassin d'eaux souterraines « Dombes-Certines-Nord », placé en « alerte renforcée » sécheresse par arrêté préfectoral du 29 mars 2023. A ce titre, il est visé par les mesures de réduction de consommation d'eau relatives aux activités industrielles (dont ICPE), commerciales et artisanales dont la consommation est supérieure ou égale à 7 000 m ³ /an, fixées à l'annexe 6 dudit arrêté.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Sécheresse – Registre de suivi des prélèvements

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6
Thème(s) : Risques chroniques, Suivi des prélèvements
Prescription contrôlée : Registre quotidien pour tout prélèvement net supérieur à 100 m ³ /j. Dans le cas contraire, registre hebdomadaire tenu à disposition des services de contrôle.
Constats : L'exploitant, consommant plus de 100 m ³ /j, est soumis à la tenue d'un registre journalier des prélèvements d'eau. L'exploitant a présenté ses registres issus des relevés compteurs présents sur site. L'inspection des installations classées n'a pas de remarque à formuler sur ce point.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Sécheresse – Report des opérations exceptionnelles

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6
Thème(s) : Risques chroniques, Restrictions
Prescription contrôlée : Les opérations exceptionnelles consommatrices d'eau et génératrices d'eaux polluées sont reportées (exemple d'opération de nettoyage grande eau).
Constats : L'exploitant a informé l'inspection des installations classées que des opérations exceptionnelles consommatrices d'eau telles que le lavage des façades de l'établissement, de la voirie, ainsi que les tests des poteaux incendie avaient été reportées. L'inspection des installations classées n'a pas d'observation à formuler.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Sécheresse – Exemption de restrictions : existence PSH

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6
Thème(s) : Risques chroniques, Exemption de restrictions
Prescription contrôlée : L'exploitant démontre que ses besoins en eau utilisée pour le procédé de fabrication ont été réduits au minimum (mise en œuvre des techniques les plus économes du secteur d'activité, respect d'une valeur de consommation spécifique reconnue pour le secteur d'activité, etc.). L'exploitant veille toutefois à optimiser sa gestion de l'eau par des mesures adaptées, tel qu'un ordonnancement de la production. L'exploitant déclare à l'inspection des installations classées qu'ils relève de ce cadre particulier d'application et tient à la disposition de l'inspection des installations classées un Plan de Sobriété Hydrique (PSH) argumenté permettant de le justifier.
Constats : L'exploitant déclare solliciter une adaptation aux mesures de réduction de prélèvements fixées par l'arrêté préfectoral cadre « sécheresse » du fait de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un Plan de Sobriété Hydrique (PSH). L'examen des éléments de ce PSH par l'inspection des installations classées fait l'objet de la fiche de constat n°5.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 5 : Sécheresse – Pertinence PSH

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6
Thème(s) : Risques chroniques, Qualité PSH
Prescription contrôlée : Minimum requis dans PSH : — Diagramme des flux d'eau, flux totaux entrants et sortants au moins (moyenne journalière ou hebdo ou annuelle) ; — si possible : compteurs sur le schéma, flux par type d'eau (AEP, forage).
Constats : Le PSH a été présenté par l'exploitant à l'inspection des installations classées. Ce dernier comporte l'ensemble des informations requises au vu de la nature des installations, notamment le synoptique des installations précisant le circuit de l'eau dans le process, le positionnement de tous les compteurs, les points de prélèvements, de rejets... L'examen du PSH permet d'établir que la consommation spécifique d'eau, c'est-à-dire la consommation d'eau rapportée à la production de gélules et de comprimés, est relativement stable depuis 2017. Cela signifie donc que, depuis 2017, l'exploitant ne s'est engagé dans aucune nouvelle démarche de réduction de ses prélèvements d'eau. L'exploitant précise qu'au vu de son activité pharmaceutique, l'eau est une ressource essentielle et critique pour la fabrication, le contrôle des médicaments et le maintien de propreté de ces équipements. L'exploitant explique à l'inspection des installations classées qu'une modification d'exploitation du site (par exemple un protocole de nettoyage des équipements) doit faire l'objet de nombreux tests et d'une certification, ce qui entraîne une grande inertie. L'exploitant n'a pas identifié de référentiel technique qui permettrait d'établir la performance de ses installations en matière de consommation d'eau. Il ne peut donc pas justifier du niveau de performance de son établissement. L'exploitant reconnaît tout de même qu'une comparaison à d'autres établissements du groupe pourrait être envisagée. En conséquence, l'inspection estime que le PSH n'est pas complet et demande à l'exploitant de le renseigner de manière à pouvoir estimer le niveau de performance de l'établissement en matière de consommation d'eau.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suites
Proposition de délais : 1 mois

N° 6 : Sécheresse – PSH : positionnement par rapport aux MTD

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 07/04/2023, article 6
Thème(s) : Risques chroniques, Positionnement PSH/ MTD et état de l'art
Prescription contrôlée : Les consommations des processus industriels sont rapportées à un indicateur de production (« consommation spécifique »). Une comparaison de l'installation aux meilleures techniques disponibles (lorsqu'elles existent) est à mener. Si pas de MTD, l'exploitant analyse son procédé et propose d'autres indicateurs de production auxquels sont ramenés les consommations en eau. Détail des efforts réalisés par poste : Minimum requis : des actions de détection des pertes dans les réseaux ont-elles été réalisées ?
Constats : voir fiche de constat précédente n°5.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suites