

Unité départementale de l'Eure
12 rue de Melleville
27930 ANGERVILLE LA CAMPAGNE

ANGERVILLE LA CAMPAGNE, le
16/01/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 13/12/2022

Contexte et constats

Publié sur 

VALDEPHARM

Parc Industriel d'Incarville
BP 606
27100 Val-de-Reuil

Références :

Code AIOT : 0005800289

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 13/12/2022 dans l'établissement VALDEPHARM implanté Parc Industriel d'Incarville CS 10606 27106 VAL DE REUIL. L'inspection a été annoncée le 30/09/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- VALDEPHARM
- Parc Industriel d'Incarville CS 10606 27106 VAL DE REUIL
- Code AIOT : 0005800289
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED : Oui

La société VALDEPHARM fabrique des produits pharmaceutiques et des principes actifs (pharmacie humaine et vétérinaire). Les deux branches d'activité sont réparties comme suit :

- La production de produits pharmaceutiques dans l'unité Pharmacie
- La production de principes actifs (PA) (chimie) dans les unités Chimie 1 et Chimie 2.

Le site est classé à autorisation au titre de la nomenclature des installations classées pour la

protection de l'environnement et est réglementé par l'arrêté préfectoral n°D1-B1-17-492 du 11 avril 2017 modifié.

Le site est classé SEVESO Seuil Bas compte-tenu des quantités de produits dangereux pour l'environnement fabriqués et/ou stockés sur le site (rubrique 4510 "dangereux pour l'environnement aquatique et catégorie aiguë ou chronique 1").

Le site est également identifié comme prioritaire IED (rubrique principale 3450 "fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques y compris d'intermédiaires").

Le BREF principal associé aux activités du site était jusqu'à présent le BREF OFC « Produits de chimie organique fine ». Toutefois, le BREF WGC est paru lundi 12 décembre 2022 au Journal Officiel. Ce BREF regroupe désormais les BREFS POL (polymères), OFC (chimie fine organique) et SCI (chimie fine de spécialité).

A noter que les effluents gazeux issus des ateliers Chimie 1 et 2 ainsi que des parcs à solvants associés sont collectés et raccordés à une unité de traitement de événements (traitement des COV).

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Valeurs limites des concentrations dans les rejets atmosphériques,
- Flux annuel d'émissions diffuses de COV,
- Rendement de l'installation des événements,
Niveaux d'émission de carbone total associé aux 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 :

- « 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	Valeurs limites de concentrations dans les rejets atmosphériques	AP Complémentaire du 05/06/2020, article 4	/	Sans objet
2	Flux annuel d'émissions diffuses de COV	Arrêté Préfectoral du 11/04/2017, article 3.2.5.3	/	Sans objet
3	Rendement de l'installation des événements	Arrêté Préfectoral du 11/04/2017, article 3.2.5.4	/	Sans objet
4	Règlement européen du 01/08/2006	Règlement européen du 01/08/2006, article 5.2.3.1.3 - tableau 3	/	Sans objet

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

Les valeurs limites des concentrations dans les rejets atmosphériques sont respectées et le flux annuel d'émissions de COV ne dépasse pas 5% de la quantité de solvants utilisés.

L'inspection relève que des études et travaux menés ces dernières années ont permis d'améliorer l'efficacité de l'installation de traitement des événements.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Valeurs limites de concentrations dans les rejets atmosphériques

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 05/06/2020, article 4
Thème(s) : Risques chroniques, VLE
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les rejets issus des installations doivent respecter les valeurs limites suivantes en concentration, les volumes de gaz étant rapportés : <ul style="list-style-type: none">• à des conditions normalisées de température (273 kelvins) et de pression (101,3 kilo pascals) après déduction de la vapeur d'eau (gaz secs) ;• à une teneur en O2 précisée dans le tableau ci-dessous.
Conduit n°1 : - NOx : 225 mg/Nm3
Conduit n°2 : - NOx : 150 mg/Nm3
Conduit n°3 : - NOx : 225 mg/Nm3
Conduit n°4 : - NOx : 150 mg/Nm3
Conduit n°5 : - SO2 : 300 mg/m3 si le flux horaire est > à 25 kg/h - COVM : 150 mg/m3 si le flux total est > à 2 kg/h - COV halogénés mentions de danger H341 ou H351 : 20 mg/m3 si le flux total est > à 100 g/h - COV mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F : 2 mg/m3 si le flux total est > à 10 g/h - COV Annexe III : 20 mg/m3 si le flux total est > à 100 g/h
Constats : L'exploitant a présenté ses résultats sur l'année 2022 : les valeurs limites de concentration sont toutes respectées. Pour rappel : <ul style="list-style-type: none">- les COV halogénés avec mentions de danger H341 ou H351 correspondent au Chlorure de Méthylène uniquement- les COV avec mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F correspondent au Diméthylformamide, Diméthylacetamide et à l'Oxyde de Styrène.- les COV de l'Annexe III correspondent au Diméthylamine, la Triéthylamine, le Chlorure de Méthylène et la Pyridine.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Flux annuel d'émissions diffuses de COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 11/04/2017, article 3.2.5.3
Thème(s) : Risques chroniques, flux annuel d'émissions diffuses de COV
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Le flux annuel d'émissions de COV ne doit pas dépasser 5 % de la quantité de solvants utilisés. Cette valeur limite ne comprend pas les solvants vendus avec les préparations ou produits dans un récipient fermé hermétiquement. L'exploitant prend en compte dans la détermination du flux annuel d'émissions diffuses les émissions dues notamment aux émissions fugitives (au niveau des joints, brides, pompes...) et les émissions dues aux événements de bacs de stockage, de réacteurs et de sècheurs. Ce flux ne s'applique pas si les émissions totales annuelles de COV du site sont inférieures ou égales à 5 % de la quantité de solvants utilisés.
Constats : L'exploitant effectue annuellement sa déclaration des émissions de solvants sur l'application GEREP. L'année 2022 n'étant pas terminée à la date de l'inspection, l'inspecteur de l'environnement a consulté le plan de gestion des solvants relatif à l'année 2021. Il ressort que l'utilisation annuelle de solvants du site en 2021 était d'environ 4 463 492,3 kg (dont 1 077 420,3 kg étaient constituées de dichlorométhane). L'essentiel des solvants organiques utilisés se retrouve dans les déchets générés par le site. Ces solvants se retrouvent pour l'essentiel contenus dans des eaux solvantées (chlorées ou pas) et eaux mères qui sont, pour l'essentiel, incinérées avec à la clé une valorisation énergétique lorsque la teneur en solvant le permet. En 2021, les quantités mises en jeu étaient les suivantes : Quantité de solvants utilisés = I1 + I2 = 4 463 492,3 kg Émissions canalisées = O1 = 44 736,2 kg dont 44 556,2 kg de dichlorométhane Émissions diffuses = O4 = 4 150 kg dont 46 kg de dichlorométhane (0,09%) Émissions totales dans l'air (canalisées + diffuses) = O1 + O4 = 48 886,2 kg (1,09%) Selon les données du plan de gestion des solvants 2021, les émissions totales annuelles de COV(solvants) du site constituent donc environ 1,09 % des solvants utilisés avec un pourcentage de diffus s'élevant à 0,09 % (soit bien en deçà des 5 % en question). Ainsi, pour l'année 2021, le flux annuel d'émissions diffuses de COV est bien < 5 % de la quantité de solvants utilisés (respect de l'article 3.2.5.3 de l'arrêté préfectoral).
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Rendement de l'installation des événements

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 11/04/2017, article 3.2.5.4
Thème(s) : Risques chroniques, Rendement de l'installation des événements
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Le rendement de l'installation de traitement des événements Chimie 1 et Chimie 2 doit être supérieur à 80% en terme de concentration ou de flux totaux non méthaniques.
Constats : L'exploitant : -fait réaliser trimestriellement par un prestataire une mesure en amont de l'unité cryogénique (dans le but de s'assurer périodiquement du bon rendement de l'installation) - a fait installer des capteurs pour mesurer la vitesse et le débit en amont de l'installation - a fait installer un dispositif de mesure de ses rejets en continu en aval de la station de traitement des effluents des événements (la mesure est effectuée soit en sortie des charbons actifs, soit en sortie de l'unité de cryogénie, ceci en fonction du taux d'O2). Le jour de la visite, l'exploitant a présenté les résultats du rendement de l'installation de traitement des événements en 2022: - janvier 2022 : 99,81% - avril 2022 : 97,3 % - juillet 2022 : 99,33% - octobre 2022 : 99,73% Les résultats sont tous >> 80% attendus. L'inspection a relevé que la mise en place d'une supervision de l'installation de traitement des événements permet à l'exploitant d'améliorer son pilotage de l'installation.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : Règlement européen du 01/08/2006, article 5.2.3.1.3 - tableau 3
Thème(s) : Risques chroniques, BREF OFC
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée : En cas de recours à l'oxydation thermique/incinération ou à l'oxydation catalytique, il est considéré comme MTD de réduire les émissions de COV de manière à respecter les niveaux indiqués dans le Tableau 5.3 C organique total < 0,05 kg de C par heure (débit massique moyen) ou C organique total < 5 mg de C par m3 (concentration moyenne)</p>
<p>Constats : Lors de la précédente inspection sur le sujet, l'inspection avait invité l'exploitant à justifier que son installation de traitement de COV permettait d'atteindre les objectifs de performance environnementale du BREF OFC, qui mentionne notamment le recours à l'oxydation thermique.</p> <p>L'exploitant a donc fait réaliser une étude en 2022 qui conclue que la solution de traitement des émissions de COV par oxydation thermique régénérative n'est pas adaptée pour le site de Val-de-Reuil. En effet, plusieurs problématiques ont été relevées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Les charges de COV en aval du scrubber acide sont trop élevées, obligeant soit à diluer fortement les effluents, soit à garder les étages de cryo-condensation déjà en place et mettre l'oxydateur en sortie de ceux-ci. - Parmi les composés présents dans les effluents à traiter, il y a plusieurs composés chlorés dont du dichlorométhane, entraînant la formation d'acide chlorhydrique à l'intérieur de l'oxydateur thermique. Il faut donc post-traiter les effluents sortant de l'oxydateur pour éliminer l'acide chlorhydrique et utiliser des matériaux résistants aux composés chlorés, pour la construction de l'oxydateur". -> L'inspection prend note que le traitement des émissions de COV par oxydation thermique régénérative n'est pas adaptée au site de Val-de-Reuil. <p>L'inspection relève également que la prescription n'est plus d'actualité étant donné que le BREF WGC est paru lundi 12 décembre 2022 au Journal Officiel. Ce BREF regroupe désormais les BREFS POL (polymères), OFC (chimie fine organique) et SCI (chimie fine de spécialité). En conséquence, l'exploitant dispose d'un an à compter du 12 décembre 2022 pour remettre son dossier de réexamen. En tout état de cause, le BREF sera applicable à compter du 12 décembre 2026. Le BREF WGC devient donc le BREF de référence pour l'installation de traitement des COV du site.</p>
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet