

Unité départementale Le Havre
48 rue Denfert Rochereau
BP 59
76084 Le Havre

Le Havre, le 18/12/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 08/12/2025

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

ORIL INDUSTRIE

13 rue Auguste Desgenétais
76210 Bolbec

Références : 20251208 IED MTD
Code AIOT : 0005801105

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 08/12/2025 dans l'établissement ORIL INDUSTRIE implanté Zone Industrielle de Baclair 76210 Bolbec. L'inspection a été annoncée le 07/02/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection du 08 décembre 2025 de la société ORIL Industrie sise à Baclair s'inscrit dans le cadre de :

- L'instruction du dossier de réexamen IED qui a été reçu le 28 décembre 2023 et le suivi du plan d'actions présenté par l'exploitant pour la mise en conformité du site aux meilleures techniques disponibles des BREFs applicables (Best available techniques REference documents, documents de référence européens) ;
- L'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie relevant du régime de l'autorisation, qui s'appliquera à la société ORIL Industrie sise à Baclair le 12 décembre 2026, afin que l'exploitant

mette en œuvre un plan d'actions pour assurer la conformité du site à cet arrêté à cette date ;

- La préparation de la mise à jour des prescriptions applicables au site en matière de valeurs limites de rejets des effluents gazeux et aqueux du site pour tenir compte de l'instruction du dossier de réexamen IED susvisé et de l'application de l'arrêté ministériel susvisé.

Les activités exercées par la société ORIL Industrie sise à Baclair sont visées par l'annexe I de la directive européenne n° 2010/75/CE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles dite « IED » (Industrial Emissions Directive).

Au sens de l'article R. 515-61 du code de l'environnement, la rubrique principale de l'exploitation est la rubrique n° 3450 (fabrication de produits pharmaceutiques) et les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale sont celles associées au document BREF référencé OFC (chimie organique fine).

La publication le 12 décembre 2022 des conclusions sur les meilleures techniques disponibles (MTD) pour les systèmes communs de traitement / gestion des effluents gazeux dans le secteur chimique (WGC) a déclenché la procédure de réexamen des installations OFC prévue à l'article R. 515-70 I du code de l'environnement et à l'article 6 bis de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation. Aussi, l'exploitant a déposé un dossier de réexamen le 28 décembre 2023 en application de l'article R. 515-71 I du code de l'environnement.

Le dossier de réexamen au titre IED a été établi au regard des installations de production liées à la rubrique 3450 (rubrique principale) et à ses installations connexes. Le périmètre IED comprend tous les ateliers de production ainsi que les installations connexes associées.

De plus, l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie relevant du régime de l'autorisation constitue le texte de référence unique pour les obligations spécifiques relatives aux sites IED du secteur de la chimie. En effet, cet arrêté précise toutes les dispositions applicables pour ces sites issues :

- de l'arrêté ministériel du 02 février 1998 modifié susvisé ;
- de la directive IED ;
- des conclusions sur les meilleures techniques disponibles pour l'ensemble du secteur (CWW, WGC).

Cet arrêté s'appliquera à la société ORIL Industrie sise à Baclair le 12 décembre 2026.

La mise en conformité du site à certaines dispositions de l'arrêté ministériel susvisé a également été passée en revue lors de l'inspection du 08 décembre 2025.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- ORIL INDUSTRIE
- Zone Industrielle de Baclair 76210 Bolbec
- Code AIOT : 0005801105
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

Fabrication de principes actifs pharmaceutiques entrant dans la composition des médicaments du groupe SERVIER.

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	Meilleures techniques disponibles	Code de l'environnement du 09/05/2017, article R. 515-72	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
7	Inventaire des émissions atmosphériques et des flux d'effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2 de l'annexe I	Demande d'action corrective	7 mois
8	Émissions atmosphériques canalisées	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.2.2 de l'annexe I	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	7 mois
9	Émissions atmosphériques diffuses	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.2.3 de l'annexe I	Demande d'action corrective	7 mois
10	Émissions dans l'eau	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.3 de l'annexe I	Demande de justificatif à l'exploitant	7 mois
11	Émissions dans l'eau	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 6.3 de l'annexe I	Demande de justificatif à l'exploitant	7 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	Éléments constitutifs du dossier de réexamen	Code de l'environnement du 03/08/2023, article R. 515-58	Sans objet
3	Éléments constitutifs du dossier de réexamen	Code de l'environnement du 09/05/2017, article R. 515-72	Sans objet
4	Éléments constitutifs du dossier de réexamen	Code de l'environnement du 10/06/2024, article R. 515-59	Sans objet
5	Rapport de base	Code de l'environnement du 26/01/2017, article L. 515-30	Sans objet
6	Demande de	Code de l'environnement du	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	dérogation	09/05/2017, article R. 515-72	

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

Concernant le dossier de réexamen IED déposé le 28 décembre 2023 :

Les constats ont révélé des non-conformités relatives aux meilleures techniques disponibles applicables.

Aussi, l'inspection des installations classées demande à l'exploitant de :

- fournir, d'ici fin juin 2026, le suivi du plan d'actions pour la mise en conformité du site aux meilleures techniques disponibles applicables, assorti des délais de réalisation le cas échéant ;
- sous 3 mois, confirmer la date de mise à l'arrêt de l'atelier GF1 et de ses installations connexes associées.

Concernant la mise en conformité du site aux dispositions de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie (échéance de mise en conformité : 12 décembre 2026) :

L'exploitant doit mener des actions correctives notamment sur les points suivants d'ici fin juin 2026 :

- établir un inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux, sur la base du guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement ;
 - lister et quantifier les sources d'émissions atmosphériques diffuses fugitives et non fugitives de COV ;
 - fournir les résultats de la caractérisation initiale de l'écotoxicité des émissions aqueuses et indiquer la surveillance périodique retenue ;
 - présenter son positionnement vis-à-vis des valeurs limites d'émission/fréquences réglementaires de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 susvisé applicables à tous les paramètres et substances pertinents, déterminés à l'aide de l'inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux ;
 - proposer une méthodologie adaptée de surveillance des émissions atmosphériques des différents batchs de production sur la base des dispositions de l'article 3.2.2 « Émissions canalisées » de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 (fréquence minimale de surveillance), de l'inventaire et de la caractérisation des émissions atmosphériques lors des différentes phases de production de chaque batch ;
- et d'ici le 12 décembre 2026, mettre en place toutes les surveillances pertinentes sur la base de l'inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses et des flux d'effluents aqueux, afin que celles-ci soient effectives à cette date.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Éléments constitutifs du dossier de réexamen

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 03/08/2023, article R. 515-58
Thème(s) : Risques chroniques, Périmètre IED
Prescription contrôlée : Sans préjudice notamment des dispositions du chapitre Ier du titre VIII du livre Ier, de celles de la section 1 du chapitre II du présent titre applicables en matière d'autorisation et de celles du chapitre III du titre Ier du livre V, les dispositions de la présente section sont applicables aux

installations relevant des rubriques 3000 à 3999 dans la colonne A du tableau annexé à l'article R. 511-9 constituant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ainsi qu'aux installations ou équipements s'y rapportant directement, exploités sur le même site, liés techniquement à ces installations et susceptibles d'avoir des incidences sur les émissions et la pollution.
Constats : La production totale annuelle de produits finis est d'environ 2180 tonnes réparties sur les sites ORIL Industrie de BOLBEC et de Baclair. L'ensemble des matières premières et produits finis produits est conditionné puis entreposé sur le site ORIL Industrie de Baclair avant expédition chez les principaux clients. Le dossier de réexamen IED remis le 28 décembre 2023 par la société ORIL Industrie sise à Baclair porte sur les installations relevant de la rubrique 3450 : Fabrication de produits pharmaceutiques, de la nomenclature des installations classées. <u>Périmètre IED :</u> Dans le cadre des activités d'ORIL Industrie, site de Baclair, le périmètre IED comprend tous les ateliers de production ainsi que les installations connexes associées. Aussi, la totalité du site est intégrée au périmètre IED. L'exploitant précise que le site ne dispose pas d'ateliers de recherche et développement.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Meilleures techniques disponibles

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 09/05/2017, article R. 515-72
Thème(s) : Risques chroniques, Comparaison aux meilleures techniques disponibles (MTD)
Prescription contrôlée : Le dossier de réexamen comporte : 1° Des éléments d'actualisation du dossier de demande d'autorisation portant sur les meilleures techniques disponibles, prévus au 1° du I de l'article R. 515-59, accompagnés, le cas échéant, de l'évaluation prévue au I de l'article R. 515-68 ;
Constats : <u>BREFs (Best available techniques REference documents) pris en compte dans le dossier de réexamen IED :</u> Les BREFs pris en compte dans le dossier de réexamen IED sont les suivants : - Pour les installations de production : -- Conclusions sur les meilleures techniques disponibles (MTD) WGC « Traitement des effluents gazeux » ; -- Conclusions sur les MTD CWW « Systèmes communs de traitement et de gestion des eaux et des gaz résiduels dans l'industrie chimique » ; -- BREF OFC « Chimie fine organique » ; -- BREF transversal ENE « Efficacité énergétique » ; - Pour la tour aéroréfrigérante : BREF ICS « Systèmes de refroidissement industriel » ; - Pour les stockages : BREF EFS « Émissions dues au stockage des matières dangereuses ou en vrac ». L'exploitant précise que :

- Le dossier de réexamen IED remis en décembre 2023 a porté sur les ateliers de production dénommés GF1 et GF2 et leurs installations connexes associées ;
- Concernant l'atelier GF3 et ses installations connexes associées, le dossier de demande d'autorisation environnementale déposé le 06 mai 2021 a analysé la situation des installations projetées au regard des meilleures techniques disponibles mentionnées dans les BREFs susvisés. Ce nouvel atelier de production s'ajoute, dans un premier temps, à l'atelier GF1 déjà en fonctionnement. L'atelier GF1 verra sa capacité de production diminuer au fur et à mesure de la montée en puissance de la nouvelle unité de production du GF3 jusqu'à l'arrêt complet de son activité prévue en mars 2027.

Non-conformités relevées et plan d'actions de mise en conformité aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables :

Le dossier de réexamen IED a présenté :

- Le positionnement de la conformité des installations concernées du site au regard des meilleures techniques disponibles qui leur sont applicables ;
- Les non-conformités relevées ;
- Le plan d'actions de mise en conformité associé.

Lors de la visite, l'inspection des installations classées a demandé à l'exploitant de préciser les actions correctives prévues (et leur délai de réalisation) ou mises en œuvre pour la mise en conformité des installations au regard des meilleures techniques disponibles applicables.

Tout d'abord, l'exploitant précise que l'atelier GF1 s'arrêtera fin mars 2027. Sa production commencera à décroître à partir d'octobre 2026. De ce fait, l'exploitant ne mettra pas en conformité cet atelier aux meilleures techniques disponibles mentionnées dans les BREFs applicables.

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

Demande de justificatif n° 1 :

L'exploitant doit, sous 3 mois, confirmer la date de mise à l'arrêt de l'atelier GF1 et de ses installations connexes associées.

Demande d'action corrective n° 1 :

L'exploitant doit fournir, d'ici fin juin 2026, le suivi du plan d'actions pour la mise en conformité du site aux meilleures techniques disponibles applicables, assorti des délais de réalisation le cas échéant.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : Éléments constitutifs du dossier de réexamen

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 09/05/2017, article R. 515-72

Thème(s) : Risques chroniques, Actualisation des prescriptions hors MTD

Prescription contrôlée :

2° L'avis de l'exploitant sur la nécessité d'actualiser les prescriptions en application du III de l'article R. 515-70 ;

Article R. 515-70 du code de l'environnement :

III. - Les prescriptions dont est assortie l'autorisation sont réexaminées et, si nécessaire, actualisées au minimum dans les cas suivants :

a) La pollution causée est telle qu'il convient de réviser les valeurs limites d'émission fixées dans l'arrêté d'autorisation ou d'inclure de nouvelles valeurs limites d'émission ; b) La sécurité de l'exploitation requiert le recours à d'autres techniques ; c) Lorsqu'il est nécessaire de respecter une norme de qualité environnementale, nouvelle ou révisée
Constats : Le dossier de réexamen IED remis précise l'absence de nécessité de réexaminer les prescriptions applicables au site au-delà des meilleures techniques disponibles (MTD) pour les motifs visés à l'article R. 515-70 du code de l'environnement susvisé.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Éléments constitutifs du dossier de réexamen

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 10/06/2024, article R. 515-59
Thème(s) : Risques chroniques, Couverture d'activités du périmètre IED
Prescription contrôlée : Article R. 515-59 (dernier alinéa du 1° du I) : Lorsque l'activité ou le type de procédé de production utilisé n'est couvert par aucune des conclusions sur les meilleures techniques disponibles ou si ces conclusions ne prennent pas en considération toutes les incidences possibles de l'activité ou du procédé utilisé sur l'environnement, cette description propose une meilleure technique disponible et une justification de cette proposition en accordant une attention particulière aux critères fixés par l'arrêté du ministre chargé des installations classées prévu aux articles R. 515-62 et R. 515-63 ; Article R. 515-63 du code de l'environnement : Lorsqu'une activité ou un type de procédé de production utilisé n'est couvert par aucune des conclusions sur les meilleures techniques disponibles ou lorsque ces conclusions ne prennent pas en considération toutes les incidences possibles de l'activité ou du procédé sur l'environnement, l'arrêté d'autorisation fixe les prescriptions sur la base des meilleures techniques disponibles déterminées en accordant une attention particulière aux critères fixés par arrêté du ministre chargé des installations classées.
Constats : Il n'est pas identifié d'activité ou un type de procédé de production utilisé, non couvert par aucune des conclusions sur les meilleures techniques disponibles.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Rapport de base

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 26/01/2017, article L. 515-30
Thème(s) : Risques chroniques, Contenu du rapport de base
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. <u>Article R. 515-59 I 3° du code de l'environnement :</u> 3° Le rapport de base mentionné à l'article L. 515-30 lorsque l'activité implique l'utilisation, la production ou le rejet de substances ou de mélanges dangereux pertinents mentionnés à l'article 3 du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et un risque de contamination du sol et des eaux souterraines sur le site de l'exploitation. Ce rapport contient les informations nécessaires pour comparer l'état de pollution du sol et des eaux souterraines avec l'état du site d'exploitation lors de la mise à l'arrêt définitif de l'installation. Il comprend au minimum : a) Des informations relatives à l'utilisation actuelle et, si elles existent, aux utilisations précédentes du site ; b) Les informations disponibles sur les mesures de pollution du sol et des eaux souterraines à l'époque de l'établissement du rapport ou, à défaut, de nouvelles mesures de cette pollution eu égard à l'éventualité d'une telle pollution par les substances ou mélanges mentionnés au premier alinéa du présent 3°. Un arrêté du ministre chargé des installations classées précise les conditions d'application du présent 3° et le contenu de ce rapport.
--

Constats : L'exploitant a remis un rapport de base avec le dossier de demande d'autorisation environnementale déposé le 06 mai 2021 et relatif au projet Spot Daflon qui a fait l'objet d'un arrêté préfectoral d'autorisation environnementale en date du 30 mars 2023. Le rapport de base et d'état de pollution des sols a porté sur l'ensemble du site et sur l'ensemble des activités, et conclut : <i>« Aucun suivi de l'état des sols n'est recommandé à ce stade. En effet, les investigations intrusives peuvent nuire à l'intégrité des revêtements imperméables sur le site, et il est donc préférable de les minimiser.</i> <i>En revanche, il est recommandé de poursuivre le suivi annuel des eaux souterraines tel que réalisé actuellement, avec le maintien du programme analytique ».</i>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Demande de dérogation

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 09/05/2017, article R. 515-72
Thème(s) : Risques chroniques, Demande de dérogation
Prescription contrôlée : Le dossier de réexamen comporte : 1° Des éléments d'actualisation du dossier de demande d'autorisation portant sur les meilleures techniques disponibles, prévus au 1° du I de l'article R. 515-59, accompagnés, le cas échéant, de l'évaluation prévue au I de l'article R. 515-68 ; 2° L'avis de l'exploitant sur la nécessité d'actualiser les prescriptions en application du III de

l'article R. 515-70 ; 3° A la demande du préfet, toute autre information nécessaire aux fins du réexamen de l'autorisation, notamment les résultats de la surveillance des émissions et d'autres données permettant une comparaison du fonctionnement de l'installation avec les meilleures techniques disponibles décrites dans les conclusions sur les meilleures techniques disponibles applicables et les niveaux d'émission associés aux meilleures techniques disponibles.
Constats : Le dossier de réexamen IED ne comporte pas, à ce stade, de demande de dérogation.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Inventaire des émissions atmosphériques et des flux d'effluents aqueux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2 de l'annexe I
Thème(s) : Risques chroniques, Inventaire
Prescription contrôlée : 2.2. Inventaire des flux 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 : a. Les équations des réactions chimiques, montrant également les coproduits ; b. Des schémas simplifiés de circulation des flux du procédé, montrant l'origine des émissions ; c. Une description des techniques intégrées au procédé et du traitement des effluents aqueux et gazeux à la source, avec indication de leurs performances ; ii. Des informations sur les émissions atmosphériques canalisées, notamment : a. Le ou les points d'émission ; b. Les valeurs moyennes de débit et de température et la variabilité de ces paramètres ; c. Les valeurs moyennes de concentration et de débit massique des substances et paramètres pertinents (notamment COVT, CO, NOx, SOx, Cl2, HCl) et la variabilité de ces paramètres ; d. La présence d'autres substances susceptibles d'avoir une incidence sur le ou les systèmes de traitement des gaz résiduels ou sur la sécurité de l'unité (notamment oxygène, azote, vapeur d'eau, poussières) ; e. Les techniques utilisées pour éviter ou réduire les émissions atmosphériques canalisées ; f. L'inflammabilité, les limites inférieure et supérieure d'explosivité, la réactivité ; g. Les méthodes de surveillance (voir le 3) ; h. La présence de substances CMR de catégorie 1A, CMR de catégorie 1B ou CMR de catégorie 2. La présence de ces substances est évaluée sur la base d'un guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement. Pour les COVT, on considère que la présence de substances CMR de catégorie 1A ou 1B ou CMR de catégorie 2 est pertinente dès lors que le flux horaire de la fraction de COV CMR dans les gaz résiduels est supérieur ou égal à 0,2 g/h (en masse de composés) ; iii. Des informations aussi sur les émissions atmosphériques diffuses, notamment : a. L'identification de la ou des sources des émissions ; b. Les caractéristiques de chaque source d'émissions (par exemple émissions fugitives ou non fugitives ; source fixe ou mobile ; accessibilité de la source des émissions ; source couverte ou non par un programme LDAR de détection et de réparation des fuites) ; c. Les caractéristiques du gaz ou du liquide en contact avec la ou les sources des émissions, y compris : 1) L'état physique ; 2) La pression de vapeur de la ou des substances présentes dans le liquide, la pression du gaz ; 3) La température ; 4) La composition (en

poids pour les liquides ou en volume pour les gaz) ; 5) Les propriétés dangereuses de la ou des substances ou des mélanges, y compris les substances ou mélanges CMR de catégorie 1A, CMR de catégorie 1B ou CMR de catégorie 2 ; d. Les techniques utilisées pour éviter ou réduire les émissions atmosphériques diffuses ; e. La surveillance (voir les 3.2.3.1, 3.2.3.2 et 3.2.3.3) ; iv. Informations sur les caractéristiques des flux d'effluents aqueux, notamment :

- a. Valeurs moyennes et variabilité du débit, du pH, de la température et de la conductivité ;
- b. Valeurs moyennes de concentration et de charge des polluants et paramètres pertinents (notamment DCO ou COT, composés azotés, phosphore, métaux, sels, composés organiques) et variabilité de ces valeurs ;
- c. Données relatives à la biodégradabilité (notamment DBO5, rapport DBO5/DCO, essai de Zahn et Wellens, potentiel d'inhibition biologique comme la nitrification par exemple).

II. - Le point iii du I ne s'applique qu'aux installations pour lesquelles la quantité de substances ou mélanges organiques volatils susceptibles d'être présents au sein de l'installation est supérieure ou égale à 30 tonnes (Ces installations concernent de façon générale la fabrication de produits pharmaceutiques, la fabrication de produits chimiques organiques à grand volume de production ou de polymères). Les informations relatives aux émissions fugitives couvrent toutes les sources d'émissions en contact avec des substances organiques dont la pression de vapeur est supérieure à 0,3 kPa à une température de 293,15 K. Les sources d'émissions fugitives reliées à des tuyaux de petit diamètre (inférieur à 12,7 mm, soit 0,5 pouce), ainsi que les équipements utilisés à une pression subatmosphérique, ne sont pas à prendre en compte dans l'inventaire. III. - Le niveau de détail et le degré de formalisation de l'inventaire sont en rapport avec la nature, la taille et la complexité de l'installation, ainsi qu'avec ses diverses incidences environnementales possibles.

Constats :

L'exploitant précise que l'inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses et des flux d'effluents aqueux est en cours de réalisation et sera finalisé pour fin juin 2026.

L'inventaire des flux pour les émissions dans l'eau et l'air constitue la base de la stratégie de traitement des effluents d'une installation. Il ne se limite pas aux paramètres mesurés dans le cadre de la surveillance réglementaire, mais fournit également des informations sur la composition qualitative ou quantitative de l'ensemble des flux de polluants présents, ou susceptibles d'être présents, au sein du site.

Il peut également servir de base à la mise en œuvre d'autres MTD. Il permet, par exemple, de justifier la nécessité de surveiller ou non certains polluants, de justifier la pertinence de l'utilisation de certaines techniques de traitement (traitement à la source, pré-traitement, traitement final) à partir des caractéristiques des effluents, ou encore de justifier la présence ou l'absence de certaines substances qui ont une influence sur le niveau d'émissions associé aux MTD.

L'inventaire des flux doit être établi, conformément aux principes définis dans le guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement (il est conseillé d'utiliser le projet de guide disponible sur ce sujet de l'inventaire).

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

Demande d'action corrective n° 2 :

L'exploitant doit, d'ici fin juin 2026, établir un inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux, sur la base du guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement.

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 7 mois

N° 8 : Émissions atmosphériques canalisées

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.2.2 de l'annexe I
Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance
Prescription contrôlée : 3.2.2. Émissions canalisées I. - L'exploitant réalise la surveillance de ses émissions dans les gaz résiduaire en utilisant des méthodes de mesurage lui permettant de réaliser des mesures fiables, répétables et reproductibles. Les normes mentionnées dans le tableau ci-dessous sont réputées permettre l'obtention de données d'une qualité scientifique suffisante. [...]
Constats : <u>Constats de l'inspection des installations classées :</u> D'une manière générale, la surveillance n'est applicable que lorsque la substance ou le paramètre concerné est pertinent d'après l'inventaire des flux mentionné à l'article 2.2 de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024. L'inventaire des flux n'étant pas encore établi, il manque potentiellement d'autres surveillances de paramètres ou de substances à mettre en place. Par ailleurs, aux fins du calcul des débits massiques relatifs aux valeurs limites soumises à une condition portant sur le flux, lorsque des gaz résiduaire présentant des caractéristiques similaires - contenant par exemple les mêmes (types de) substances ou présentant les mêmes (types de) paramètres - et rejetés par plusieurs cheminées distinctes pourraient être rejetés par une cheminée commune, ces cheminées sont considérées comme une seule cheminée. La non raccordabilité des cheminées doit être justifiée par l'exploitant avec des arguments techniques et économiques. Des cheminées séparées d'une distance supérieure à 300 m ou rejetant des gaz résiduaire avec des caractéristiques différentes sont considérées comme non raccordables, Il est à noter que les valeurs limites d'émission fixées au point 5.1.1.1 de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024, pour les COVt, sont remplacées par les valeurs de l'article 5.1.1.2.2. de l'annexe I ce même arrêté pour les activités de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque la consommation de solvant organique est strictement supérieure à 50 tonnes par an. L'exploitant a demandé, lors de l'inspection, les modalités de surveillance des émissions atmosphériques des batchs de production. En effet, au niveau de l'atelier GF2 disposant de deux lignes de production, l'une des lignes de production met en œuvre quatre batchs différents. L'inspection précise que la surveillance s'applique à chaque batch conformément à l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 comme pour tout autre type de production, sauf argumentaire étayé de l'exploitant (production homogène dans le temps, utilisation des mêmes produits, etc.). L'exploitant doit proposer une méthodologie adaptée de surveillance des émissions atmosphériques des différents batchs de production sur la base des dispositions du point 3.2.2 « Émissions canalisées » de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 (fréquence minimale de surveillance), de l'inventaire et de la caractérisation des émissions atmosphériques lors des différentes phases de production de chaque batch.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Demande d'action corrective n° 3 : L'exploitant doit, <u>d'ici le 12 décembre 2026</u>, mettre en place toutes les surveillances pertinentes sur la base de l'inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses, afin que celles-ci soient effectives le 12 décembre 2026. Demande de justificatif n° 2 : L'exploitant doit, <u>d'ici fin juin 2026</u>, présenter son positionnement vis-à-vis des valeurs limites d'émission/fréquences réglementaires de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 susvisé applicables à tous les paramètres et substances pertinents, déterminés à l'aide de l'inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses. L'exploitant devra également proposer, dans ce même délai, une méthodologie adaptée de surveillance des émissions atmosphériques des différents batchs de production sur la base des dispositions du point 3.2.2 « Émissions canalisées » de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 (fréquence minimale de surveillance), de l'inventaire et de la caractérisation des émissions atmosphériques lors des différentes phases de production de chaque batch.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 7 mois

N° 9 : Émissions atmosphériques diffuses

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.2.3 de l'annexe I
Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance
Prescription contrôlée : 3.2.3.1. Estimation des émissions diffuses de COV I. - L'exploitant estime séparément, au moins une fois par an, les émissions atmosphériques fugitives et non fugitives de COV au moyen de l'une ou de plusieurs des techniques énumérées ci-dessous, et détermine le degré d'incertitude de cette estimation. Aux fins de cette estimation, il est opéré une distinction entre les COV classés comme substances CMR de catégorie 1A ou CMR de catégorie 1B et les COV non classés comme substances CMR de catégorie 1A ou CMR de catégorie 1B. II. - L'estimation des émissions atmosphériques diffuses de COV tient compte des résultats de la surveillance effectuée conformément aux dispositions ci-après. III. - Aux fins de l'estimation, les émissions canalisées peuvent être comptabilisées comme des émissions non fugitives lorsque les caractéristiques intrinsèques du flux de gaz résiduels (par exemple faibles vitesses, variabilité du débit et de la concentration) ne permettent pas une mesure précise conformément aux points 3.2.1 et 3.2.2. IV. - Les principales sources d'incertitude de l'estimation sont établies et des mesures correctives sont mises en œuvre pour réduire cette incertitude. [...] 3.2.3.2. Surveillance des émissions diffuses de COV I. - L'exploitant réalise la surveillance de ses émissions, à la fréquence indiquée ci-après, en utilisant des méthodes d'analyse lui permettant de réaliser des mesures fiables, répétables et reproductibles. Les normes mentionnées ci-dessous sont réputées permettre l'obtention de données d'une qualité scientifique suffisante. II. - En l'absence de norme précisée dans le tableau, les méthodes mentionnées dans l'avis sur les méthodes normalisées de référence pour les mesures dans l'air, l'eau et les sols dans les installations classées pour la protection de l'environnement publié au Journal officiel sont réputées satisfaire aux exigences de l'alinéa précédent.

[...]
Constats : L'estimation des émissions atmosphériques diffuses fugitives et non fugitives de COV est en cours de réalisation par l'exploitant et devrait être réalisée d'ici fin juin 2026.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : <u>Demande d'action corrective n° 4 :</u> L'exploitant doit, d'ici fin juin 2026, lister et quantifier les sources d'émissions atmosphériques diffuses fugitives et non fugitives de COV. L'exploitant doit prioritairement mettre en œuvre des MTD de la section 5.2.1 de l'annexe I, notamment la limitation du nombre de sources (technique a) et la collecte des émissions et leur raccordement à un système de traitement (technique c).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 7 mois

N° 10 : Émissions dans l'eau

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.3 de l'annexe I
Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance des émissions dans l'eau
Prescription contrôlée : 3.3. Émissions dans l'eau I. - L'exploitant surveille ses rejets dans l'eau, à certains points de prélèvement clés, en utilisant des méthodes de mesurage lui permettant de réaliser des mesures fiables, répétables et reproductibles. Les normes mentionnées dans le tableau ci-dessous sont réputées permettre l'obtention de données d'une qualité scientifique suffisante. [...]
Constats : L'exploitant ne dispose pas des résultats de la toxicité des rejets aqueux établie selon le projet de guide "Surveillance de la toxicité des rejets aqueux". L'exploitant doit réaliser la caractérisation initiale de l'écotoxicité des émissions aqueuses du site au premier semestre 2026. En matière de périmètre, le projet de guide "Surveillance de la toxicité des rejets aqueux" précise : <i>"Les eaux pluviales et les eaux de refroidissement ne sont généralement pas concernées, sauf si elles sont susceptibles d'être significativement polluées."</i>
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : <u>Demande de justificatif n° 3 :</u> L'exploitant doit fournir, d'ici fin juin 2026, les résultats de la caractérisation initiale de l'écotoxicité des émissions aqueuses, et indiquer la surveillance périodique retenue. L'exploitant doit mettre en place toutes les surveillances pertinentes sur la base de l'inventaire des flux, afin que celles-ci soient effectives le 12 décembre 2026.

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 7 mois

N° 11 : Émissions dans l'eau

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 6.3 de l'annexe I
Thème(s) : Risques chroniques, Valeurs limites d'émission
Prescription contrôlée : 6.3. Valeurs limites d'émission (dispositions génériques) Les valeurs limites d'émission fixées au point 6.3 s'appliquent dans le cas général. [...]
Constats : Le positionnement de l'exploitant vis-à-vis de la valeur limites d'émission réglementaire de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 susvisé pour chaque paramètre n'a pas encore été établi, l'exploitant n'ayant pas encore finalisé l'inventaire des flux d'effluents aqueux.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : <u>Demande de justificatif n° 4 :</u> L'exploitant doit, <u>d'ici fin juin 2026</u> , présenter son positionnement vis-à-vis des valeurs limites d'émission réglementaires de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 susvisé applicables à tous les paramètres et substances pertinents, déterminés à l'aide de l'inventaire des flux d'effluents aqueux.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 7 mois