

Unité départementale d'Eure-et-Loir
5 Place de la République – CS 70527
28019 CHARTRES Cedex

Chartres, le 10/03/2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 02/03/2022

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

ETHYPHARM

ZI de Saint Arnoult
28170 CHATEAUNEUF EN THYMERAI

Références : 100.00329/RAPVI/IC220163

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 02/03/2022 dans l'établissement ETHYPHARM implanté ZI de Saint Arnoult 28170 CHATEAUNEUF EN THYMERAI. L'inspection a été annoncée le 02/03/2022. 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 :

- ETHYPHARM
- ZI de Saint Arnoult 28170 CHATEAUNEUF EN THYMERAI
- Code AIOT dans GUN : 0010000329
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- Non IED – MTD

L'activité principale de l'entreprise est la mise en forme galénique de principes actifs à usage humain sous forme orale sèche (pilules ou gélules).

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Suites des inspections du 7 mai 2019 et du 21 octobre 2020
- Examen de la situation administrative

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 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 Madame 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 sera proposé à Madame 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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
Suite d'inspection 07/05/2019 – NC2	Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.4.2	/	Sans objet

Nom du 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
Suite d'inspection 21/10/2020 – NC3	Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.2.3.2	/	Sans objet

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

Nom du 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
Suite d'inspection 07/05/2019 – NC1	Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.5.2.3	/	Sans objet
Suite d'inspection 07/05/2019 – NC4	Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.1.7.1.1	/	Sans objet
Suite d'inspection 07/05/2019 – NC5 et NC6	Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.2.3.8.1	/	Sans objet
Suite d'inspection 07/05/2019 – NC7	Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 4-II	/	Sans objet
Suite d'inspection 07/05/2019 – NC8	Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.3.4.2	/	Sans objet
Suite d'inspection 21/10/2020 – NC1	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 18	/	Sans objet
Suite d'inspection 21/10/2020 – NC2	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 19	/	Sans objet
Suite d'inspection 21/10/2020 – NC4	Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 5	/	Sans objet
Suite d'inspection du 21/10/2020 – D1	Code de l'environnement du 02/03/2022, article L.181-14	/	Sans objet
Suite d'inspection du 21/10/2020 – D2	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article Article 18	/	Sans objet
Suite d'inspection du 21/10/2020 – D3	Arrêté Préfectoral du 07/11/2003, article Art. 3.2.2.2	/	Sans objet

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
Suite d'inspection du 21/10/2020 – D4	Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article Art. 3.1.7.1	/	Sans objet

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

Les principaux constats issus des inspections de 2019 et 2020 sont levés.
Les enjeux des constats maintenus sont principalement liés à la mise en cohérence des prescriptions applicables à l'établissement relativement à la situation administrative du site en cours d'instruction.

2-4) Fiches de constats

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection 07/05/2019 – NC1

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.5.2.3
Thème(s) : Risques accidentels, Installations électriques
Prescription contrôlée : L'installation électrique doit être conçue, réalisée et entretenue conformément au décret n°88.1056 du 14 novembre 1988 relatif à la réglementation du travail et le matériel conforme aux normes françaises de la série NF C qui lui sont applicables.
Constats : La prescription est respectée
Observations : Constat du 7 mai 2019 – Des non conformités électriques donnent lieu à un risque d'incendie ou d'explosion. Le jour de l'inspection, l'exploitant a présenté le compte-rendu Q18 établi suite à une vérification complète des installations le 27 décembre 2021 qui conclut que l'installation électrique ne peut pas entraîner des risques d'incendie et d'explosion.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection 07/05/2019 – NC2

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.4.2
Thème(s) : Risques chroniques, Nuisances sonores
Prescription contrôlée : Les émissions sonores de l'installation n'engendrent pas une émergence supérieure aux valeurs admissibles fixées dans le tableau ci-après, dans les zonés à émergence réglementée, telles que définies à l'article 2 de l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997 (JO du 27 mars 1997) :
Constats : La prescription n'est pas respectée.
Observations : Constat du 7 mai 2019 : L'émergence nocturne au point B est supérieure à l'émergence admissible. Les dernières mesures de bruit ont été réalisées en 2019 et l'émergence de nuit au niveau d'une habitation en pleine zone industrielle est de 9dBA pour 3dBA prescrit en ZER. L'exploitant indique avoir identifié les sources potentielles de bruit comme étant les dépoussiéreurs en toiture et les groupes froids situés en face de l'habitation et que la prochaine campagne de mesure est prévue en avril 2022. L'exploitant précise que des mesures visant la réduction des nuisances sonores (étude et moyens à mettre en œuvre) sont prévus dans le plan d'investissement 2024-2025. Les nuisances sonores potentiellement ressenties de nuit n'ont fait l'objet d'aucune plainte.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection 07/05/2019 – NC4

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.1.7.1.1
Thème(s) : Risques chroniques, Prévention de la pollution des sols
Prescription contrôlée : Tout stockage fixe ou temporaire d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : – 100 % de la capacité du plus grand réservoir, – 50 % de la capacité des réservoirs associés. Cette disposition n'est pas applicable aux bassins de traitement des eaux résiduaires. Pour les stockages de récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, la rétention est au moins égale à : – dans le cas de liquides inflammables, à l'exception des lubrifiants, 50 % de la capacité totale des fûts, – dans les autres cas, 20 % de la capacité totale des fûts, – dans tous les cas, 800 l minimum ou égale à la capacité totale lorsque celle-là est inférieure à 800 l.
Constats : La prescription est respectée.
Observations : Constat de l'inspection du 7 mai 2019 : plusieurs capacités de rétention sont insuffisantes (alcool turbines inférieure à 1m3, émulseur inférieure à 360 l et acide acétique inférieure à 240 l. L'inspection relève que les produits sont stockés dans trois armoires extérieures, couvertes pour chaque produit et sur rétention de 1000 litres.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection 07/05/2019 – NC5 et NC6

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.2.3.8.1
Thème(s) : Risques accidentels, Équipements contenant des fluides frigorigènes
Prescription contrôlée : L'établissement comporte des équipements qui utilisent comme fluide frigorigène des CFC, HCFC ou HEC et dont la charge en fluide est supérieure à 2 kg (4 appareils contenant respectivement 120 kg de R 402b, 120 kg de R 402b, 250 kg de R 404a et 41 kg de R 407c).
Constats : La prescription est respectée.
Observations : Constat de l'inspection du 7 mai 2019 : NC5 : les équipements contenant des fluides frigorigènes ne disposent pas d'une plaque signalétique précisant la nature et la quantité de fluide qu'il contiennent. NC6 : L'emplacement et le contenu de l'un des groupes froids listés dans le registre de suivi des équipements contenant des fluides frigorigènes sont inconnus. En réponse au constat, l'exploitant a précisé que l'entreprise DALKIA qui assure la maintenance des groupes froids lui a indiqué que les étiquettes constructeur ne peuvent pas être remplacées car elles sont réalisées en usine et non duplicables. Cette non-conformité est également liée à la non-conformité NC6 suivante du rapport d'inspection relative à la découverte d'un groupe froid contenant du R22 dont l'étiquetage réglementaire n'était pas accessible (à l'intérieur du groupe). Le groupe froid contenant environ 2 kg de R22 a été démantelé. La liste des équipements contenant des fluides frigorigènes a été présentée en inspection. En inspection, il est constaté que l'étiquetage réglementaire est présents sur les groupes froids contrôlés ainsi que la pastille bleue indiquant la date limite d'étanchéité des appareils.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection 07/05/2019 – NC7

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 4-II
Thème(s) : Risques chroniques, Déclaration GEREP
Prescription contrôlée : L'exploitant d'un établissement visé à l'annexe I a ou I b du présent arrêté déclare chaque année au ministre chargé des installations classées :-les quantités de déchets dangereux générés ou expédiés par l'établissement dès lors que la somme de ces quantités est supérieure 2 t/ an. Cette déclaration comprend : -la nature du déchet (code du déchet au regard de la nomenclature définie à l'annexe de la décision 2000/532/ CE dans sa version modifiée par la décision 2014/955/ UE susvisée) ;-la quantité par nature du déchet ; -le nom et l'adresse de l'entreprise vers laquelle le déchet est expédié ; -le mode de valorisation ou d'élimination réalisé par la société susmentionnée, selon les codes spécifiques de l'annexe IV.
Constats : La prescription est respectée
Observations : Constat de l'inspection du 7 mai 2019 : La déclaration GEREP ne mentionne pas tous les déchets dangereux évacués au cours de l'année 2018. L'exploitant a indiqué en réponse au constat le 8 août 2019 que le registre des déchets a été mis à jour. Cependant comme il n'est plus possible de modifier la déclaration GEREP 2018, la déclaration GEREP 2019 sera établie en s'assurant au préalable du retour des BSD des déchets évacués sur les derniers mois de l'année. La déclaration GEREP renseignée sur 2020 n'a fait l'objet d'aucune remarque du service régional relative à la déclaration des déchets dangereux.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection 07/05/2019 – NC8

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.3.4.2
Thème(s) : Risques chroniques, Installations de traitement des déchets
Prescription contrôlée : L'élimination des déchets qui ne peuvent être valorisés, à l'intérieur de l'établissement ou de ses dépendances, est assurée dans des installations dûment autorisées ou déclarées à cet effet au titre Ier du Livre V du Code de l'Environnement, relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement. L'exploitant est en mesure d'en justifier l'élimination à l'inspection des installations classées. Il tient à sa disposition une caractérisation et une quantification de tous les déchets générés par ses activités.
Constats : La prescription est respectée
Observations : Constat de l'inspection du 7 mai 2019 : L'exploitant ne s'assure pas que les installations de destination de certains de ses déchets sont dûment autorisées à cet effet. L'exploitant dispose d'une copie de tous les arrêtés préfectoraux à jour des prestataires déchets et indique avoir intégré dans le monitoring de l'activité HSE la révision annuelle des AP des prestataires de déchets.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection 21/10/2020 – NC1

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 18
Thème(s) : Risques chroniques, Enregistrement des mesures des paramètres de l'oxydateur
Prescription contrôlée : Les installations de traitement sont correctement entretenues. Les principaux paramètres permettant de s'assurer de leur bonne marche sont mesurés périodiquement et si besoin en continu avec asservissement à une alarme. Les résultats de ces mesures sont portés sur un registre éventuellement informatisé et tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.
Constats : La prescription est respectée.
Observations : Constat de l'inspection du 21 octobre 2020 : Les résultats des mesures des paramètres permettant de s'assurer du bon fonctionnement de l'incinérateur ne sont pas renseignés dans un registre. L'exploitant étudie la possibilité d'établir un registre informatisé à partir du logiciel de suivi des paramètres et des alarmes de l'oxydateur. Par courrier en réponse du 3 février 2021, l'exploitant a indiqué que les paramètres permettant de s'assurer du bon fonctionnement de l'oxydateur thermique de COV sont l'étanchéité des vannes de basculement de l'oxydateur pour éviter une fuite entre l'entrée et la sortie des chambres de combustion et la température de combustion. OPERATIONNAL met en œuvre une solution automatisée pour le suivi de ce paramètre fin mars 2021. Il est relevé en inspection que la supervision affiche l'état de fonctionnement indiquant notamment le mode de fonctionnement autotherme pour les températures supérieures à 770 °C. En dessous de cette limite un appoint en gaz est réalisé pour maintenir la température de combustion. En cas de dysfonctionnement, l'épurateur se met en défaut, engage une procédure d'arrêt et déclenche une alarme.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection 21/10/2020 – NC2

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 19
Thème(s) : Risques chroniques, Réduction des durées d'indisponibilités de l'oxydateur
Prescription contrôlée : Les installations de traitement sont conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles ne peuvent assurer pleinement leur fonction. Si une indisponibilité est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées, l'exploitant prend les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en réduisant ou arrêtant si besoin les fabrications concernées.
Constats : La prescription est respectée
Observations : Constat de l'inspection du 21 octobre 2020 : l'oxydateur n'est pas entretenu de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles il ne peut assurer pleinement sa fonction. L'exploitant doit mettre en œuvre et tracer les actions correctives des dysfonctionnements sur l'oxydateur pour réduire les périodes d'indisponibilité au minimum. L'exploitant transmet les éléments permettant de justifier l'arrêt des turbines en cas d'arrêt de l'oxydateur. Réponse au constat du 3 février 2021 : en 2019, année de mise en service et de mise au point du nouvel oxydateur thermique, l'oxydateur a fonctionné 6587 heures soit 86 % en moyenne sur l'année et a traité 84 558 592 Nm3 d'air soit 88 %. en 2020, l'oxydateur a fonctionné 8299 heures soit 95 % en moyenne sur l'année et a traité 97 566 723 Nm3 d'air soit 96 %. Les durées d'indisponibilité pendant lesquelles l'oxydateur ne peut assurer pleinement sa fonction ont été amplement optimisées en 2020 par rapport à l'année de mise au point. Par ailleurs, tout arrêt de fonctionnement de l'oxydateur induit l'arrêt de la production, sitôt qu'une éventuelle pulvérisation en cours est terminée. Tout redémarrage de la production ne peut être effectuée que lorsque l'oxydateur est de nouveau opérationnel et à température de fonctionnement suffisante (770 °C) pour assurer l'oxydation optimale des COV. La main courante de l'oxydateur au service technique a été modifiée afin d'enregistrer pour chaque arrêt de l'oxydateur si un LAF est en fonctionnement ou pas. Les actions correctrices des dysfonctionnements sur l'oxydateur sont enregistrés sur la GMAO. L'inspection relève que les durées d'indisponibilité vont abonder le plan de gestion des solvants notamment en considérant que les quantités de solvant pulvérisées lors d'un arrêt de l'oxydateur sont considérées en émissions canalisées non traitées.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection 21/10/2020 – NC3

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article 3.2.3.2
Thème(s) : Risques chroniques, Contrôle des rejets – émissions diffuses
Prescription contrôlée : Le flux annuel des émissions diffuses ne doit pas dépasser 5 % de la quantité de solvants utilisée ; cette valeur limite ne comprend pas les solvants vendus avec les préparations ou produits dans un récipient fermé hermétiquement.
Constats : La prescription n'est pas respectée
Observations : Constats NC3 de l'inspection du 21 octobre 2020 et de l'inspection du 7 mai 2019 : les émissions diffuses ont dépassé le seuil de 5 % de la quantité de solvant utilisés en 2019. Réponse au constat du 3 février 2022 : Depuis novembre 2020, un groupe de travail sur la validation des nettoyages est initié ; Ce groupe de travail prend en compte la rationalisation de l'utilisation de l'alcool de nettoyage au juste nécessaire dans le respect des normes pharmaceutiques en vigueur afin d'en réduire les consommations. L'inspection relève que les prescription relatives à l'épuration des COV et aux émissions diffuses sont issues de l'arrêté préfectoral d'autorisation de 2003 qui prenait en compte l'utilisation de dichlorométhane. Aujourd'hui le site est potentiellement classé sous le régime de la déclaration selon le porter à connaissance du 23 juin 2021 en cours d'instruction. De ce fait la prescription relative aux émissions diffuses de l'arrêté préfectoral pourrait apparaître comme obsolète.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection 21/10/2020 – NC4

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 5
Thème(s) : Risques chroniques, Plan de gestion des solvants
Prescription contrôlée : L'exploitant met en œuvre les moyens nécessaires pour assurer la qualité des données qu'il déclare. Pour cela, il recueille à une fréquence appropriée les informations nécessaires à la détermination des émissions de polluants et des productions de déchets. Les quantités déclarées par l'exploitant sont basées sur les meilleures informations disponibles notamment sur les données issues de la surveillance des rejets prescrite dans l'arrêté préfectoral d'autorisation de l'établissement, de calculs faits à partir de facteurs d'émission ou de corrélation, d'équations de bilan matière, des mesures en continu ou autres, conformément aux méthodes internationalement approuvées. L'exploitant tient à la disposition du service chargé du contrôle de l'établissement, pendant une durée de 5 ans, les informations sur lesquelles les valeurs qu'il a déclarées sont basées. Ces informations contiennent notamment les justificatifs relatifs aux évaluations et/ou mesures réalisées, la localisation et l'identification des points de rejet correspondants.
Constats : La prescription est respectée.
Observations : Constat de l'inspection du 21 octobre 2020 : Le PGS n'est pas complet. L'exploitant doit revoir son PGS en prenant en compte les remarques sur les flux O1 et O6. Vérifier les formules de calcul du fichier afin de prendre en compte l'ensemble des solvants et les émissions du site et en les associant aux différents flux. L'exploitant doit veiller à la cohérence entre GEREP et le PGS. Réponse au constat du 3 février 2021 : Les remarques de la DREAL sont prises en compte et examinées pour la construction du PGS 2020 pour fin mars 2021. La cohérence entre le PGS et GEREP sera de nouveau examinée. L'inspection relève que le PGS et la déclaration GEREP 2020 sont en cohérence.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection du 21/10/2020 – D1

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 02/03/2022, article L.181-14
Thème(s) : Situation administrative, Mise à jour du classement
Prescription contrôlée : Toute modification substantielle des activités, installations, ouvrages ou travaux qui relèvent de l'autorisation environnementale est soumise à la délivrance d'une nouvelle autorisation, qu'elle intervienne avant la réalisation du projet ou lors de sa mise en œuvre ou de son exploitation. En dehors des modifications substantielles, toute modification notable intervenant dans les mêmes circonstances est portée à la connaissance de l'autorité administrative compétente pour délivrer l'autorisation environnementale dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 181-32. L'autorité administrative compétente peut imposer toute prescription complémentaire nécessaire au respect des dispositions des articles L. 181-3 et L. 181-4 à l'occasion de ces modifications, mais aussi à tout moment s'il apparaît que le respect de ces dispositions n'est pas assuré par l'exécution des prescriptions préalablement édictées.
Constats : La prescription est respectée
Observations : Constat de l'inspection du 21 octobre 2020 : L'exploitant communiquera une mise à jour de son classement ICPE prenant en compte tous les produits présents sur site, notamment les produits finis. L'exploitant communique son programme de classement des produits établis avec un ordre de priorité selon la dangerosité des substances et de leur inventaire Réponse au constat du 3 février 2021 : La priorisation d'établissement des fiches de données de sécurité des produits finis a été revue pour intégrer la notion de dangerosité des substances sur la base du classement des principes actifs, en plus du critère de statut des mélanges, à savoir médicament ou produit chimique. Afin d'améliorer la connaissance du classement ICPE des produits finis, en 2021, les FDS KETO/OME, VERAPAMIL, TRAMADOL, BACLOFENE seront constituées en plus des FDS du DILTIAZEM, PREDNISOLONE, DOXYCYCLINE, FEXOFENADINE, THEOPHYLLINE initialement prévues en 2020 et reportées en 2021 compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID19. Par courrier du 14 juin 2021, l'exploitant a porté à connaissance le classement de ses installations et déclare une nouvelle activité selon la rubrique 4140 de la nomenclature des installations classées. Ce porter à connaissance est cours d'instruction.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection du 21/10/2020 – D2

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article Article 18
Thème(s) : Risques chroniques, Traitement des effluents gazeux
Prescription contrôlée : Les installations de traitement, lorsqu'elles sont nécessaires au respect des valeurs limites imposées au rejet, sont conçues de manière à faire face aux variations de débit, de température ou de composition des effluents à traiter en particulier à l'occasion du démarrage ou de l'arrêt des installations.
Constats : La prescriptions est respectée
Observations : Constat de l'inspection du 20 octobre 2020 : L'exploitant transmet les éléments permettant de s'assurer que les émissions sont bien orientées vers l'oxydateur lors du lancement du process en base solvants pour les turbines et les LAF. Réponse du 3 février 2021 : La possibilité d'une erreur d'orientation des rejets par l'opérateur a été intégrée dans le programme des lits d'air fluidisés. Donc, dans le cas d'un lancement d'un cycle en mode aqueux si le détecteur LIE détecte une mesure de concentration de solvant, une alarme est activée (Alarme discordance mode de fonctionnement sans solvants). En cours de process, la mesure de LIE est contrôlée en permanence, si celle-ci détecte une présence LIE et que la production aqueuse est sélectionnée, une alarme de discordance est affichée sur l'IHM et transmise à la supervision. Le LAF n'est pas automatiquement arrêté sur ce type d'alarme pour éviter un risque produit mais l'opérateur est immédiatement averti de la discordance. Par ailleurs par mesure de sécurité pour éviter toute latence avant réajustement pas l'opérateur, l'exploitant confirme en inspection asservir également la détection LIE de concentration de solvant au registre basculant le rejet vers l'épurateur de fumées.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection du 21/10/2020 – D3

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 07/11/2003, article Art. 3.2.2.2
Thème(s) : Risques chroniques, Caractéristiques des installations de traitement
Prescription contrôlée : Les installations de traitement sont conçues, entretenues, exploitées et surveillées de manière à respecter les seuils de rejet et les capacités d'épuration déterminées lors de leur implantation.
Constats : La prescription est respectée
Observations : L'exploitant transmet à l'inspection les éléments permettant de justifier qu'il n'y a pas de substances actives, qui pourraient se retrouver dans les rejets atmosphériques au niveau des événements (LAF et turbines). Réponse du 3 février 2021 : Conformément à [l'article 3.2.2.2. de l'AP du 07/11/2003, nous vous avons transmis les rapports de contrôle de conformité suivants, en anticipation de l'inspection du 21/10/2020, par mail du 19/10/2021 : - Rapports COELYS de mesurage des COV non halogènes en sortie des turbines et des lits d'air fluidisés traités par l'oxydation thermique, mesures effectuées les 14/09/2020 et 21/02/2020. - Absence de mesure des COV halogènes, la DREAL ayant été informée de l'arrêt de l'emploi du dichlorométhane dans les procédés de production il y a plusieurs années. - Rapports de contrôle de l'efficacité énergétique des chaudières vapeur et eau chaude (rapports D11871811901R001 et D34989792001R001) avec contrôle des rejets de NOx, les rejets de poussières et de SOx n'étant pas mesurés par DEKRA sur les chaudières au gaz naturel. - Aucun contrôle de conformité de rejet de principe actif n'est demandé dans l'arrêté préfectoral du 07/11/2003. L'exploitant précise en inspection que l'air extrait est recyclé est circule à travers des filtres haute performance avant rejet. La justification d'absence de principe actif dans les rejets reste un sujet envisagé par l'exploitant.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Suite d'inspection du 21/10/2020 – D4

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/11/2003, article Art. 3.1.71.1
Thème(s) : Risques chroniques, Rétentions
Prescription contrôlée : Tout stockage fixe ou temporaire d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : - 100 % de la capacité du plus grand réservoir, - 50 % de la capacité des réservoirs associés. [...]
Constats : La prescription est respectée.
Observations : Constat de l'inspection du 21 octobre 2021 : L'exploitant justifie que le local de stockage des solvants (soute à solvants) dispose de sa pleine capacité de rétention. Réponse du 3 février 2021 : Dans la soute à solvant, 6 cuves sont utilisées dont 4 cuves de 4500 litres d'alcool BG96, 2 cuves de 4500 litres d'isopropanol et la cuve poubelle de 18 m3 ; La capacité maximum de stockage de solvants dans la soute est de 45 m3. Dans cette même soute, 9 cuves ne sont plus utilisées, dont 1 cuve de 9 m3, 6 cuves de 5 m3 et 2 cuves de 8 m3. Nous vous confirmons également que ces cuves, bien qu'elles ne soient pas démantelées, ne pourraient pas être exploitables à court terme dans le respect des règles pharmaceutiques. Nous n'avons également défini aucun projet à ce jour visant à nécessiter la remise en service de ces cuves. La capacité de rétention du local est de 94 m3. Aussi, le fond d'eau de pluie présent lors de l'inspection qui représentait moins de 10 % de la capacité de rétention n'était pas de nature à nuire à la pleine capacité de rétention utile pour retenir 110 % (50 m3) de la capacité utile maximum de stockage de solvants. Cependant, comme indiqué lors de l'inspection, nous avons examiné l'origine de l'eau présente dans la rétention. Elle est due à la vétusté des chéneaux en toiture du bâtiment. Nous avons passé commande auprès de la société Estancis Services pour un montant de 2975 euros afin que le problème ne soit plus récurrent à chaque événement pluvieux. Les travaux vont être engagés au printemps suivant le planning de la société Estancis Services. Il est constaté en inspection que les chéneaux sont réparés et que la rétention dispose de sa pleine capacité de rétention.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet