

Unité départementale de Rouen-Dieppe
1 rue Dufay
76100 Rouen

Rouen, le 19/12/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 27/11/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

PHARMASYNTHÈSE SA

57, rue Gravetel
BP 3
76320 Saint-Pierre-Lès-Elbeuf

Références : UDRD-2025-12-R-22
Code AIOT : 0005801247

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 27/11/2025 dans l'établissement PHARMASYNTHÈSE SA implanté 57, rue Gravetel BP 3 76320 Saint-Pierre-lès-Elbeuf. L'inspection a été annoncée le 22/09/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La présente visite d'inspection s'inscrit dans le cadre de la surveillance régulière des installations classées pour la protection de l'environnement et plus particulièrement ce jour le récolement des dispositions de l'arrêté préfectoral complémentaire du 13 mars 2025 visant la réalisation d'une étude de type "Interprétation de l'Etat des Milieux (IEM)" par des mesures dans l'environnement.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- PHARMASYNTHÈSE SA
- 57, rue Gravetel BP 3 76320 Saint-Pierre-lès-Elbeuf
- Code AIOT : 0005801247
- Régime : Autorisation

- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED : Oui

Le site Pharmasynthèse de St Pierre les Elbeuf est spécialisé dans la fabrication de principes actifs pour la pharmacie et la cosmétique.

Contexte de l'inspection :

- Récolement

Thèmes de l'inspection :

- Air
- AR - 5

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
4	Surveillance environnementale	AP Complémentaire du 13/03/2025, article 5	Demande d'action corrective	10 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	Interprétation de l'état des milieux (IEM)	AP Complémentaire du 13/03/2025, article 2	Sans objet
2	Démarche ERC	AP Complémentaire du 13/03/2025, article 3	Sans objet
3	Evaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS)	AP Complémentaire du 13/03/2025, article 4	Sans objet

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

Les constats réalisés lors de la présente inspection portent particulièrement sur le contenu de l'étude IEM transmise. L'étude conclut à l'absence de risques sanitaires inacceptables pour les usages recensés dans les zones habitées.

L'inspection des installations classées considère satisfaites les dispositions de l'arrêté préfectoral complémentaire du 13 mars 2025.

Toutefois, les conditions de vent étant légèrement différentes durant la période de surveillance que celles prises en hypothèses pour définir la localisation des points de prélèvement, l'inspection sollicite auprès de la société Pharmasynthèse une nouvelle campagne de surveillance dans l'environnement à réaliser au cours des mois de septembre-octobre 2026 et durant une phase de production mettant en œuvre des substances susceptibles de présenter un risque sanitaire majorant pour le site.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Interprétation de l'état des milieux (IEM)

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 13/03/2025, article 2
Thème(s) : Risques chroniques, Rapport IEM
Prescription contrôlée : L'exploitant est tenu de mettre en œuvre à ses frais, les évaluations que rend nécessaire la découverte de teneurs en composés organiques volatils (COV) et COV cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) dans le milieu air atteignant la population générale et les travailleurs tiers exposés sur la zone de dispersion maximale des émissions atmosphériques. Pour cela la démarche d'interprétation de l'état des milieux (IEM) définie par la circulaire du 09 août 2013 relative à la démarche de prévention et de gestion des risques sanitaires des installations classées soumises à autorisation, précisée dans le guide Ineris relatif à l'évaluation de l'état des milieux et des risques sanitaire (guide ineris - 200357-2563482 version de septembre 2021) est mise en œuvre <u>pour le 30 juin 2025</u>. L'IEM doit porter sur les parcelles extérieures au périmètre de l'installation classée pour la protection de l'environnement (ICPE). L'objectif est de juger de la compatibilité ou non des usages actuels avec la qualité des milieux d'exposition de la population au sens de la circulaire du 9 août 2013. Au regard de la qualification des rejets dans l'air (flux, sources d'émission, polluant) du site, l'exploitant : 1- identifie les enjeux à protéger sur la zone d'étude considérée Pour la matrice air, cette identification inclut a minima la population générale et les travailleurs tiers exposés sur zone de dispersion maximale des émissions atmosphériques et de leurs retombées au sol le cas échéant. 2- caractérise l'état de dégradation du milieu considéré L'état des milieux d'exposition mis en évidence à travers les campagnes de mesures qui seront réalisées est ensuite comparé à la fois à l'état initial de l'environnement ou à l'état des milieux naturels voisins situés hors influence des émissions du site ainsi qu'aux valeurs de gestion et aux dispositions réglementaires en vigueur. La méthodologie d'acquisition de l'état des milieux conduit à déterminer les usages réels des milieux, à connaître les modes de contaminations plausibles, et donc à identifier de manière précise les enjeux à protéger. 3- évalue la compatibilité des milieux avec les usages 4- propose le cas échéant une optimisation de la surveillance environnementale hors site Le choix de la méthode de surveillance est justifié. A cette fin, l'exploitant s'appuie sur le guide INERIS « Surveillance dans l'air autour des installations classées - Retombées des émissions atmosphériques - Impact des activités humaines sur les milieux ». Le protocole de mesure (définissant notamment les lieux et méthode de prélèvement ainsi que les substances à rechercher) est transmis à l'inspection des installations classées <u>avant le 15 mars 2025</u>. Le rapport présentant les conclusions de l'IEM est transmis à l'inspection des installations classées <u>pour le 30 juin 2025</u>.

Constats :

Dans le cadre de l'application des dispositions de l'article 2 de l'arrêté complémentaire du 13 mars 2025, l'exploitant a procédé à une Interprétation de l'Etat des Milieux (IEM) suivant les dispositions de la circulaire du 09 août 2013 relative à la démarche de prévention et de gestion des risques sanitaires des installations classées soumises à autorisation. L'étude réalisée a pu être transmise à l'inspection des installations classées le 12 septembre 2025.

La démarche élaborée est conforme aux différentes étapes reprises dans les dispositions de l'article 2 précité.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Démarche ERC

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 13/03/2025, article 3

Thème(s) : Risques chroniques, modalités de suivi des mesures d'évitement, de réduction et de compensation

Prescription contrôlée :

Dans le cas où la compatibilité des usages actuels avec la qualité des milieux d'exposition ne peut être garantie au regard des valeurs de gestion réglementaire ou des critères d'acceptabilité définis dans la circulaire du 9 août 2013, l'exploitant détermine les mesures de gestion nécessaires pour rétablir cette compatibilité.

L'exploitant s'attache à présenter les mesures prévues pour :

- éviter les effets négatifs sur l'environnement ou la santé humaine et réduire les effets n'ayant pu être évités ;
- compenser, lorsque cela est possible, les effets négatifs sur l'environnement ou la santé humaine qui n'ont pu être ni évités ni suffisamment réduits.

La description de ces mesures doit être accompagnée de l'estimation des dépenses correspondantes, de l'exposé des effets attendus de ces mesures à l'égard des impacts sur l'environnement et la santé humaine.

L'exploitant transmet à l'inspection **pour le 30 août 2025** les modalités de suivi des mesures d'évitement, de réduction et de compensation proposées.

Constats :

L'analyse des résultats de mesures réalisées dans le cadre de l'élaboration de l'IEM montre des concentrations similaires et inférieures au point identifié comme témoin, voire inférieures à la limite de détection sur la quasi-totalité des points excepté un point situé au nord-ouest du site (situé entre le site Pharmasynthèse et son voisin industriel) pour lequel on observe des valeurs légèrement supérieures à celles rencontrées pour les autres points pour les paramètres tétrahydrofurane (traceur d'émission et de risque) et méthycyclohexane (traceur d'émission).

A noter que le point exposé cité ci-avant n'était pas, lors de la période de prélèvement, situé sous les vents majoritaires du site Pharmasynthèse.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Evaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS)

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 13/03/2025, article 4
Thème(s) : Risques chroniques, Rapport EQRS
Prescription contrôlée : Une évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) de l'établissement est réalisée conformément à la méthodologie nationale. Celle-ci intègre notamment : • l'ensemble des rejets canalisés et diffus atmosphériques du site, • les données relatives à la qualité des milieux à l'extérieur du site. Cette EQRS est transmise à l'inspection des installations classées <u>pour le 30 novembre 2025</u> .
Constats : Dans son courrier de transmission en date du 12 septembre 2025, l'exploitant sollicite une dispense de réalisation d'une évaluation des risques sanitaires comme prescrite par les dispositions de l'article 4 reprises ci-dessus. L'exploitant, avec l'appui de son bureau d'étude, le justifie au regard des résultats de l'IEM qui démontrent une compatibilité de l'état des milieux avec les usages identifiés et une absence de risque sanitaire préoccupant au regard des concentrations relevées dans l'environnement. Commentaire n°1 : Moyennant les observations reprises au sein du point de contrôle n°4 ci-après, l'inspection des installations classées considère la demande acceptable et juge les dispositions du présent article satisfaites.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Surveillance environnementale

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 13/03/2025, article 5
Thème(s) : Risques chroniques, Rapport surveillance
Prescription contrôlée : Au regard des résultats des investigations complémentaires et des études prescrites ci-avant, l'exploitant transmet un rapport relatif aux propositions permettant d'établir la surveillance environnementale autour de l'établissement. Ce rapport est transmis à l'inspection des installations classées <u>pour le 30 novembre 2025</u> pour validation avant mise en œuvre.
Constats : Au regard des conditions de réalisation de l'IEM et plus particulièrement la rose des vents établie pour la période de prélèvement par l'intermédiaire d'une station météo mise en place en local, les observations suivantes sont formulées: • la rose des vents sur la période de prélèvement est légèrement différente de celle sur laquelle le positionnement des points de mesure a pu s'appuyer; • le point initialement identifié comme environnement local témoin a finalement été un

point exposé aux émissions des installations;

- la force du vent durant la période de prélèvement est relativement faible
- les différents points de prélèvement situés au sein des zones exposées et tenant compte des usages identifiés sont finalement assez éloignés et très peu exposés au regard du vent faible enregistré
- une attention doit être portée dans l'interprétation des résultats pour tenir compte de cette réalité de force et de direction des vents durant la période de prélèvement et différente de celle prise comme hypothèse pour valider le positionnement des points dans le cadre de l'élaboration du protocole de surveillance.

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

Demande n°1:

Au regard des constats repris ci-avant et les incertitudes présentes dans l'interprétation des résultats de la présente surveillance environnementale, l'exploitant réalise à nouveau, courant septembre-octobre 2026, une surveillance de l'impact des rejets sur l'environnement et ce afin de confirmer les premières conclusions.

Comme en 2025, l'exploitant mènera cette surveillance durant une période où les conditions d'exploitation des installations industrielles sont susceptibles de rejeter des substances présentant des risques sanitaires majorants.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 10 mois