

Unité départementale de l'Ain
Immeuble DDT
23 rue Bourgmayer
01012 Bourg En Bresse

Bourg En Bresse, le 25/03/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 20/03/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SOFRADIM PRODUCTION

116 avenue Formans
01600 Trévoux

Références : 20240325_RAP_SOFRADIM_OCP2024.pdf
Code AIOT : 0006112068

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 20/03/2024 dans l'établissement SOFRADIM PRODUCTION implanté 116, avenue Formans 01600 Trévoux. L'inspection a été annoncée le 08/03/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite d'inspection s'inscrit dans le cadre d'une vaste opération de contrôle sur de nombreux établissements ICPE sur le thème de la surveillance des rejets aqueux.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SOFRADIM PRODUCTION
- 116, avenue Formans 01600 Trévoux
- Code AIOT : 0006112068
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société SOFRADIM Production, appartenant au groupe MEDTRONIC, est implantée sur la commune de Trévoux (01) depuis 1999. Elle a pour activité la fabrication et la commercialisation d'implants chirurgicaux de renfort pour le traitement des hernies, des éventrations et de l'incontinence urinaire.

Le site a été initialement autorisé par arrêté préfectoral du 04 avril 2008.

Suite à des évolutions substantielles de ses activités, une nouvelle demande d'autorisation d'exploiter a été déposée par l'exploitant, et a abouti à l'obtention d'un nouvel arrêté préfectoral d'autorisation environnementale le 10 septembre 2019.

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - ◆ le constat établi par l'inspection des installations classées ;
 - ◆ les observations éventuelles ;
 - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Madame la Préfète ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de 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
1	Schéma des réseaux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-II et Arrêté préfectoral du 10/09/2019, article 4.2.2	Demande d'action corrective	3 mois
4	Respect des périodicités minimales de surveillance	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60 et Arrêté préfectoral du 10/09/2019, article 4.3.10	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	3 mois
10	Stockage des produits chimiques	Règlement européen du 18/12/2006, article 37-5	Demande de justificatif à l'exploitant	1 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
2	Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49	Sans objet
3	Points de prélèvement aménagés	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	Sans objet
5	Respect des VLE Actions correctives en cas de dépassement	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-II et 58-IV	Sans objet
6	Transmission GIDAF	Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1	Sans objet
7	Débit de rejet	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60	Sans objet
8	Contrôle de recalage	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III	Sans objet
9	Contrôle des eaux pluviales	Arrêté Préfectoral du 10/09/2019, article 4.3.7	Sans objet

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

L'exploitant mesure les différents paramètres à la fréquence requise par l'arrêté préfectoral du site. Ces déclarations sont bien effectuées sous l'outil GIDAF. À l'heure actuelle, le volume prélevé et déclaré est basé sur les relevés journaliers effectués par un opérateur sur le site. N'ayant personne sur site le week-end, les résultats reportés le lundi correspondent au volume prélevé du samedi, dimanche et lundi. Disposant par ailleurs des données brutes, mesurées en continu par son compteur, l'exploitant améliorera ses déclarations en précisant dans l'outil GIDAF les prélèvements réels réalisés les samedi, dimanche et lundi.

Enfin, l'exploitant complètera son plan des réseaux avec les éléments demandés par l'arrêté préfectoral de son site.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Schéma des réseaux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-II
Thème(s) : Risques chroniques, Schéma des réseaux
Prescription contrôlée : Un schéma de tous les réseaux et un plan des égouts sont établis par l'exploitant, régulièrement mis à jour, notamment après chaque modification notable, et datés. Ils sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées ainsi que des services d'incendie et de secours. Article 4.2.2 de l'AP du 10 septembre 2019 : Un schéma de tous les réseaux et un plan des égouts sont établis par l'exploitant, régulièrement mis à jour, notamment après chaque modification notable, et datés. Ils sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées ainsi que des services d'incendie et de secours. Le plan des réseaux d'alimentation et de collecte fait notamment apparaître : • l'origine et la distribution de l'eau d'alimentation, • les dispositifs de protection de l'alimentation (bac de disconnexion, implantation des disconnecteurs ou tout autre dispositif permettant un isolement avec la distribution alimentaire, ...), • les secteurs collectés et les réseaux associés, • les ouvrages de toutes sortes (vannes, compteurs...), • les ouvrages d'épuration interne avec leurs points de contrôle et les points de rejet de toute nature (interne ou au milieu).
Constats : L'exploitant dispose d'un plan de tous les réseaux dont la dernière mise à jour date du 24 novembre 2020. Le plan des réseaux d'alimentation et de collecte fait notamment apparaître l'origine et la distribution de l'eau d'alimentation, les secteurs collectés et les réseaux associés. Le plan est toutefois à mettre à jour afin d'y inclure, conformément à l'article 4.2.2 de l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2019, les éléments suivants : • les dispositifs de protection de l'alimentation (bac de disconnexion, implantation des disconnecteurs ou tout autre dispositif permettant un isolement avec la distribution alimentaire, ...), • les ouvrages de toutes sortes (vannes, compteurs...), • les ouvrages d'épuration interne avec leurs points de contrôle et les points de rejet de toute nature (interne ou au milieu). A noter que l'exploitant dispose de certains de ces éléments sur d'autres schémas. Ainsi, un schéma précisant l'emplacement des compteurs et datant de 2017 a pu être présenté durant l'inspection ainsi qu'un schéma de principe du traitement de l'eau en interne. Demande 1 : L'exploitant mettra à jour son plan des réseaux d'alimentation et de collecte afin d'inclure tous les éléments demandés à l'article 4.2.2 de l'arrêté du 10 septembre 2019 (délai : 3 mois).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 2 : Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49
Thème(s) : Risques chroniques, Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets
Prescription contrôlée : Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion des effluents dans le milieu récepteur. Les dispositifs de rejet des eaux résiduaires sont aménagés de manière à réduire autant que possible la perturbation apportée au milieu récepteur, aux abords du point de rejet, en fonction de l'utilisation de l'eau à proximité immédiate et à l'aval de celui-ci, et à ne pas gêner la navigation.
Constats : Les rejets des eaux de process et des eaux sanitaires s'effectuent dans le réseau d'assainissement communal. Un contrôle visuel du rejet n'a pas pu être effectué durant l'inspection.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Points de prélèvement aménagés

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
Thème(s) : Risques chroniques, Points de prélèvement aménagés
Prescription contrôlée : Sur chaque canalisation de rejet d'effluents sont prévus un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant,...). Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.
Constats : Durant l'inspection, l'emplacement du point de prélèvement d'échantillons par le laboratoire agréé a été visualisé. Ce dernier est aisément accessible. Le pH, débit et la température sont mesurés en continu par l'exploitant en aval de la station de traitement et avant rejet dans le réseau communal. Les données sont visualisables en temps réel.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Respect des périodicités minimales de surveillance

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60
Thème(s) : Risques chroniques, Respect des périodicités minimales de surveillance
Prescription contrôlée : [...] Lorsque les flux journaliers autorisés dépassent les valeurs indiquées en contributions nettes, une mesure est réalisée pour les polluants énumérés ci-après et selon la fréquence indiquée, à partir d'un échantillon prélevé sur une durée de 24 heures et représentatif du fonctionnement de l'installation. [...] Article 4.3.10 de l'AP du 10 septembre 2019 : La surveillance des rejets d'eaux industrielles est effectuée selon les fréquences définies dans le tableau ci-après.

Eaux résiduaires industrielles après pré-traitement	
Paramètres	Fréquence des mesures
Débit	Continue
pH	Continue
Température	Continue
DCO	Trimestrielle
DBO5	Trimestrielle
Matières en suspension (MEST)	Trimestrielle
Azote global (exprimé en N)	Trimestrielle
Phosphore total (exprimé en P)	Trimestrielle
Hydrocarbures totaux	Trimestrielle
Cuivre	Trimestrielle
Zinc	Trimestrielle
Fer + Aluminium	Trimestrielle
Arsenic	Trimestrielle
Dichlorométhane	Trimestrielle
Chloroforme	Trimestrielle

Constats :

Le pH, débit et la température sont mesurés en continu et reportés mensuellement sous l'outil GIDAF. Le site rejette des effluents aqueux en permanence, même le week-end.

Concernant le volume prélevé, l'exploitant déclare sous GIDAF les données collectées lors de la ronde journalière. L'exploitant n'utilise pas les données brutes dont il dispose via son analyseur. Cette ronde n'étant pas effectuée le week-end, du fait de l'absence de personnel sur le site, les données indiquées chaque lundi, correspond au volume prélevé des journées de samedi, dimanche et lundi compris. C'est pour cette raison que les volumes prélevés des lundis sont plus importants que les autres jours de la semaine.

Demande 2 : L'exploitant déclarera sous GIDAF les volumes prélevés pour chacun des jours de la semaine, y compris le week-end (délai : prochaine déclaration GIDAF).

L'exploitant respecte la fréquence d'analyses définie à l'article 4.3.10 de l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2019. Les mesures trimestrielles ont été déclarées sur les mois de janvier 2023, avril 2023, juillet 2023, octobre 2023 et janvier 2024. Elles sont réalisées par l'APAVE.

Le paramètre Phosphore total est mesuré actuellement de manière trimestrielle, conformément à l'arrêté préfectoral du site avec un flux autorisé de 16,5 kg/j. D'après l'article 60 de l'arrêté ministériel du 02 février 1998, la fréquence de suivi de ce paramètre devrait être journalière pour un flux dépassant les 15 kg/j. Dans le cas d'effluents raccordés, l'arrêté d'autorisation peut, le cas échéant, se référer à des fréquences différentes qui doivent être au minimum hebdomadaires.

Au vu du flux très faible rejeté par l'exploitant sur ce paramètre, l'exploitant a indiqué durant l'inspection souhaiter garder une fréquence trimestrielle sur ce paramètre et baisser son flux max autorisé sous le seuil de 15 kg/j.

Demande 3 : L'exploitant confirmera son souhait d'abaisser son flux maximum autorisé de 16,5 kg/j, défini à l'article 4.3.10 de l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2019, sous le seuil de 15 kg/j et de garder une fréquence de mesure trimestrielle pour ce paramètre (délai : 1 mois).

Type de suites proposées : Avec suites

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

Proposition de délais : 3 mois

N° 5 : Respect des VLE - Actions correctives en cas de dépassement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-II et 58-IV
Thème(s) : Risques chroniques, Respect des VLEActions correctives en cas de dépassement
Prescription contrôlée : Article 21-II « Les valeurs limites ne dépassent pas les valeurs fixées par le présent arrêté. » Article 58-IV « Les résultats accompagnés de commentaires sur les causes des dépassements éventuellement constatés ainsi que sur les actions correctives mises en œuvre ou envisagées sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées. »
Constats : Les valeurs limites d'émission, définies à l'article 4.3.8 de l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2019, sont respectées par l'exploitant sur les mois d'octobre 2023 à février 2024. Quelques légers dépassements de la température de rejet (30 °C) sont constatés de manière ponctuelle et du fait des fortes chaleurs : - 30,04 °C le mercredi 14 juin 2023 et 30,558 °C le jeudi 15 juin 2023, - 30,24 °C le jeudi 10 août 2023 sans commentaire, - 30,14 °C le jeudi 7 septembre 2023. L'arrêté préfectoral du 10 septembre 2019 fixe à son article 4.3.8 une valeur limite d'émission pour le paramètre arsenic à 50 µg/l. D'après l'article 32 de l'arrêté ministériel, la valeur limite du paramètre arsenic ne peut pas dépasser 25 µg/l. À noter que sur les dernières analyses effectuées par l'exploitant, le paramètre arsenic ne dépasse pas les 5 µg/l. Ainsi, pour les prochaines analyses à réaliser, la valeur limite à respecter pour le paramètre arsenic sera de 25 µg/l. Le cadre GIDAF de l'exploitant sera modifié en conséquence par l'inspection.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Transmission GIDAF

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1
Thème(s) : Risques chroniques, Transmission GIDAF
Prescription contrôlée : Sauf impossibilité technique, les résultats de la surveillance des émissions réalisée conformément aux prescriptions édictées par les arrêtés pris en application des articles L. 512-3, L. 512-5, L. 512-7 et L. 512-10 du code de l'environnement sont transmis par voie électronique sur le site de télédéclaration du ministère en charge des installations classées prévu à cet effet. La télédéclaration est effectuée dans les délais prescrits dans lesdits arrêtés dès lors que lesdites prescriptions imposent une transmission de ces résultats à l'inspection des installations classées ou au préfet.
Constats : L'exploitant respecte la fréquence de surveillance de ses rejets ainsi que la fréquence de saisie sous l'outil GIDAF. Sur l'année 2023, seule la déclaration de mai était manquante mais a été rajoutée suite à l'inspection. Depuis août 2023, l'exploitant saisit bien sous l'outil GIDAF les valeurs journalières pour chacun des paramètres mesurés en continu ainsi que les paramètres mesurés trimestriellement.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Débit de rejet

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60
Thème(s) : Risques chroniques, Débit de rejet
Prescription contrôlée : La détermination du débit rejeté se fait par mesures en continu lorsque le débit maximal journalier dépasse 100 m ³ . Dans les autres cas le débit est déterminé par une mesure journalière ou estimée à partir de la consommation d'eau. Dans le cas où il s'avérerait impossible d'effectuer un prélèvement proportionnel au débit de l'effluent, il sera pratiqué un prélèvement asservi au temps ou des prélèvements ponctuels si la nature des rejets le justifie.
Constats : Le débit maximum des eaux industrielles rejetées est défini à l'article 4.3.8 de l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2019 et ne doit pas excéder 170 m ³ /j. Le débit est mesuré en continu. Les déclarations sous l'outil GIDAF depuis août 2023 ne font état d'aucun dépassement sur ce paramètre.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Contrôle de recalage

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III
Thème(s) : Risques chroniques, Contrôle de recalage
Prescription contrôlée : S'il existe au moins une mesure annuelle, l'exploitant fait procéder au moins une fois tous les deux ans à un contrôle de recalage de ses émissions dans l'eau pour toutes les mesures effectuées à une fréquence annuelle ou supérieure. Ce contrôle porte sur la réalisation comparative des prélèvements et analyses prévus dans le programme de surveillance selon le même protocole d'échantillonnage, d'une part par l'exploitant, d'autre part par un laboratoire d'analyse externe. Ce laboratoire est agréé pour les prélèvements et l'analyse ou, s'il n'existe pas d'accréditation pour le prélèvement ou pour le paramètre analysé, est accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation. L'accréditation d'un laboratoire pour un paramètre sur une matrice donnée implique que l'échantillon analysé ait été prélevé sous accréditation. L'exploitant met en place des mesures correctives pour remédier à tout écart constaté entre ses résultats d'analyse et ceux du laboratoire agréé. Les mesures mises en place le cas échéant sont tenues à la disposition de l'inspection des installations classées. Si la surveillance des émissions de l'exploitant est déjà réalisée par un laboratoire agréé, le contrôle de recalage ne s'applique pas, à la condition que les mesures (prélèvement et analyse) soient réalisées sous agrément.
Constats : L'exploitant fait réaliser son autosurveillance par un laboratoire agréé pour les analyses (Eurofins hydrologie Est à Maxeville et Eurofins Analyses pour l'Environnement France SAS à Saverne). Dans ces conditions, le contrôle de recalage ne s'applique pas.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Contrôle des eaux pluviales

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 10/09/2019, article 4.3.7
Thème(s) : Risques chroniques, Contrôle des eaux pluviales
Prescription contrôlée : L'exploitant est tenu de respecter avant rejet des eaux pluviales dans le milieu récepteur considéré, les valeurs limites en concentration définies à l'article 4.3.7 de l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2019.
Constats : L'exploitant a fait réaliser ses analyses sur les eaux pluviales le 09 mai 2023. Le rapport correspondant et daté du 27 juin 2023 a été consulté durant l'inspection et ne fait état d'aucun dépassement des valeurs limites définies à l'article 4.3.7 de l'arrêté préfectoral du 10 septembre 2019.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Stockage des produits chimiques

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 37-5
Thème(s) : Risques chroniques, Stockage des produits chimiques
Prescription contrôlée : Les conditions de stockage, d'emploi et d'élimination du produit biocide respectent les éventuelles prescriptions des sections 5, 6, 7 et 10 de la FDS ou de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit si elle existe.
Constats : L'exploitant souhaite, à l'heure actuelle, conserver sa cuve d'acide nitrique, en attendant que son système de traitement au CO2 soit robuste. Le jour de l'inspection, la cuve d'acide nitrique (cuve double peau), était stockée à l'extérieur, en plein soleil, et à proximité de la station de traitement des rejets aqueux du site. Demande 4 : L'exploitant confirmera que la FDS de l'acide nitrique autorise le stockage en plein air et sous fortes températures. A défaut, il proposera des mesures de stockage adéquates pour ce produit (délai : 1 mois).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 1 mois