



**PRÉFET
DE LA HAUTE-SAVOIE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
d'Auvergne-Rhône-Alpes**

Unité interdépartementale des deux Savoie

ANNECY, le 07/07/2023

3, rue Paul Guiton
74 000 ANNECY

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 05/07/2023

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

DELPHARM EX BAYER SANTE FAMILIALE S.A.S.

33 rue de l'industrie
74240 Gaillard

Références : 20230705-RAP-DelpharmGaillardRapInsp-VF
Code AIOT : 0006104612

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 05/07/2023 dans l'établissement DELPHARM EX BAYER SANTE FAMILIALE S.A.S. implanté 33 rue de l'industrie 74240 Gaillard. L'inspection a été annoncée le 14/06/2023. 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 :

- DELPHARM EX BAYER SANTE FAMILIALE S.A.S.
- 33 rue de l'industrie 74240 Gaillard
- Code AIOT : 0006104612
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société DELPHARM à GAILLARD exploite un établissement spécialisé dans la fabrication et le conditionnement de médicaments sous forme de comprimés effervescents à partir d'excipients (sucres, carbonates de calcium, ...) et de substances actives approvisionnées par d'autres usines du groupe.

Les produits fabriqués à Gaillard sont des antalgiques, antipyrétiques (ex : ASPRO), des analgésiques (ex : CLARADOL), des antiacides (ex : RENNIE), des complexes vitaminés (ex : SUPRADYNE) et de la vitamine C (ex : LAROSCORBINE).

Les principales opérations de fabrication sont les suivantes :

- broyage, tamisage, granulation,
- séchage,
- dosage, pesage,
- lubrification,
- mélange,
- compression,
- conditionnement.

Le site emploie actuellement 470 personnes (ainsi que 45 intérimaires). L'établissement occupe une superficie d'environ 96 700 m², dont 36 000 m² de surface bâtie.

Sur le plan de la situation administrative, suite au changement d'exploitant survenu en 2013 et aux modifications successives de la nomenclature des installations classées, l'établissement de Gaillard, précédemment soumis à autorisation, relève désormais du régime de l'enregistrement au titre de la rubrique n° 1510 de la nomenclature (entrepôt couvert de matières combustibles) et de la déclaration pour les autres activités (stockage de liquides inflammables, installations de combustion et ateliers de charge d'accumulateurs). A ce titre, il bénéficie d'un arrêté préfectoral d'autorisation d'exploitation en date du 20 février 2013 qui est assimilé à un arrêté d'enregistrement pour l'activité soumise à enregistrement et à un arrêté de prescriptions spéciales pour les activités soumises à déclaration.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Réductions pérennes de consommation d'eau
- Restrictions d'utilisation d'eau en cas d'épisodes de sécheresse

2) Constats

2-1) Introduction

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

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

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - le constat établi par l'inspection des installations classées ;
 - les observations éventuelles ;
 - le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Monsieur le Préfet; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement,

des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;

- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Sécheresse – Connaissance du prélèvement et compteur	Arrêté Préfectoral du 20/02/2013, article Art.7.1.2	/	Sans objet
2	Sécheresse – gestion économe de l'eau	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article Art. 14	/	Sans objet
3	Sécheresse – Cas des sites demandant une exemption aux restrictions – Cas 3	Arrêté Préfectoral du 16/05/2022, article Annexe 6	/	Sans objet
4	Sécheresse – Respect des VL de rejet	Arrêté Préfectoral du 20/02/2013, article Art. 7.1.5.4.1	/	Sans objet

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

L'exploitant respecte l'ensemble des prescriptions contrôlées dans le cadre de la visite d'inspection du 5 juillet 2023.

Considérant les efforts importants consentis quant à la définition et au déploiement d'actions de réductions pérennes, l'inspection considère que l'exploitant respecte pleinement les conditions donnant droit à l'adaptation des restrictions de réduction imposées par l'arrêté préfectoral n°DDT-2022-0710 du 16 mai 2022 (3eme puce de la ligne intitulée « Usages industriels, artisanaux et commerciaux » du tableau présenté en annexe 6 de l'arrêté précité).

2-4) Fiches de constats

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/02/2013, article Art.71.2
Thème(s) : Actions nationales 2023, Suivi des consommations d'eau
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Article 71.2 – Alimentation en eau [...]Toutes les installations de prélèvement d'eau seront munies de compteurs volumétriques agréés. La consommation d'eau de l'usine sera relevée journallement si le débit prélevé est susceptible de dépasser 100 m3/j, hebdomadairement si ce débit est inférieur. Elle sera portée sur un registre prévu à cet effet. [...] L'exploitant devra, le cas échéant, se conformer aux mesures d'urgence que le préfet serait susceptible d'imposer dans le cadre de l'arrêté préfectoral en vigueur afin de préserver la ressource en eau en cas de sécheresse.
Constats : Le site prélève environ 30 000m3 par an sur le réseau d'adduction d'eau potable (AEP). L'exploitant a déclaré avoir consommé 30 893m3 en 2022, dans sa réponse au sondage « LimeSurvey » envoyé par les services de l'Etat pour recueillir les demande des exploitants souhaitant bénéficier d'adaptations des restrictions de l'arrêté cadre sécheresse s'appliquant à leurs sites (arrêté n°DDT-2022-0710 du 16 mai 2022). Par ailleurs le site déclare également ses consommations d'eau sur la plateforme GEREPE : en 2022 il a déclaré avoir consommé 29 847m3. L'inspection a questionné l'exploitant sur le différentiel de 1000m3 présent entre ces deux plateformes de déclaration en 2022. Il s'avère que ce volume correspond à un prélèvement sur un autre compteur, réservé aux usages de lutte contre l'incendie. Il est alors cohérent de ne pas voir apparaître ce volume dans la déclaration sur la plateforme « LimeSurvey » considérant que le but du sondage était de recenser les usages industriels de l'eau. L'exploitant effectue une relève journalière de son compteur général et de son compteur général « sprinklage ». Ces relevés sont consignés dans un registre papier, ensuite reporté dans un registre informatisé. L'inspection a consulté ces registres. Il n'apparaît pas d'incohérence. De plus l'inspection a comparé les valeurs lues directement sur les compteurs avec les derniers relevés indiqués dans le registre sans observer de dérive. En moyenne, les consommations journalières sont de l'ordre de 80 à 100m3 sur le compteur général. Ce compteur centralise tous les usages de l'eau du site, qu'ils soient industriels ou sanitaires. Il est à noter que l'exploitant a précisé qu'il n'effectuait pas de maintenance sur les 2 compteurs principaux car ils sont la propriété du gestionnaire du réseau AEP. Ce dernier ayant formellement interdit à l'exploitant de toucher à ces deux compteurs. En amont de l'inspection, l'exploitant a envoyé les différents plans de ses réseaux. Ceux-ci sont datés et à jour.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article Art. 14
Thème(s) : Actions nationales 2023, Dispositions prises pour économiser la ressource de manière pérenne
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Article 14 L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation des installations pour limiter les flux d'eau. Notamment la réfrigération en circuit ouvert est interdite sauf autorisation explicite par l'arrêté préfectoral. [...] Les niveaux de prélèvement prennent en considération l'intérêt des différents utilisateurs de l'eau, en particulier dans les zones de répartition des eaux définies en application de l'article R. 211-71 du code de l'environnement. Ils sont compatibles avec les dispositions du schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux et du schéma d'aménagement et de gestion des eaux, lorsqu'il existe.
Constats : Le site n'utilise pas en fonctionnement normal de circuits ouverts de refroidissement. En fonctionnement incidentel, le site pourrait avoir recours à de tels circuits de refroidissement uniquement pour secourir leurs onduleurs (en cas de défaillance critique du système de refroidissement en place) ou sur leur pompe dite « pompe ALLWEILLER ». Ces équipements sont équipés de compteurs spécifiques. L'inspection a consulté le registre des relevés de ces compteurs, confirmant qu'il n'y a eu aucune utilisation des circuits de refroidissement ouvert sur ces équipements. Sans attendre les sollicitations des services de l'État, et en particulier la demande de renseigner un plan de sobriété hydrique – PSH (point développé ci-après), l'exploitant a lancé des mesures de réduction pérenne de ses consommations d'eau. Il est à noter en particulier l'installation d'une station de lavage automatisée des cuves et contenants utilisés sur le site qui permet une économie substantielle d'eau par rapport au rinçage manuel. Cette machine a été installée et mise en service approximativement dans les années 2007-2008 et est probablement à l'origine de la baisse drastique de consommation d'eau du site constatée depuis 2007 (sur la base des déclarations de consommation d'eau sur la plateforme GEREP). En effet, le site déclarait consommer plus de 80 000 m³ d'eau en 2007, puis 67 000 m³ en 2008, 56 000 m³ en 2009, pour enfin se stabiliser autour de 30 000 m³ annuels depuis 2010.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 16/05/2022, article Annexe 6				
Thème(s) : Actions nationales 2023, Adaptation « Cas 3 » AP cadre sécheresse 74				
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet				
Prescription contrôlée :				
Annexe 6 :				
Usages	Vigilance	Alerte	Alerte renforcée	Crise
Usages industriels, artisanaux et commerciaux	Sensibiliser le grand public, les industriels, les agriculteurs et les collectivités aux règles de bon usage d'économie d'eau.	Réduction de 25 % des volumes Sauf, - les activités commerciales, artisanales et industrielles alimentées par le réseau d'eau potable et consommant moins de 7 000m³/an ; - les établissements bénéficient d'un arrêté préfectoral comportant des prescriptions relatives aux économies d'eau à réaliser en cas de sécheresse ; - les établissements pouvant démontrer que leurs besoins en eau utilisée pour le procédé de fabrication ont été réduits au minimum (mise en œuvre des techniques les plus économes du secteur d'activité, respect d'une valeur de consommation spécifique économe par secteur d'activité).	Réduction de 50 % des volumes	Interdiction, sauf impératifs sanitaires
Constats :				
L'exploitant a expliqué être aujourd'hui suffisamment outillé pour identifier une dérive de consommation d'eau engendrée par une fuite. A titre d'exemple, il a présenté la réparation d'une fuite sur le réseau d'eau de son locataire BAYER pour lequel les consommations d'eau sont également recensées dans un registre tenu par DELPHARM. Par l'identification de consommation d'eau trop importante, l'exploitant (DELPHARM) a lancé une recherche de fuite et réparé celle-ci en mai 2023. Outre la diminution pérenne de l'utilisation en eau précisée plus haut (passage de 80 000 m³ annuels à 30 000 m³ annuels), l'exploitant a déployé et prévoit d'autres actions qu'il a détaillé au travers de la présentation de son PSH. <u>Mesures pérennes de réduction :</u> En 2023, l'exploitant a amélioré sa production d'eau purifiée (utilisée ensuite dans les process industriels) par l'optimisation de sa centrale de production d'eau purifiée (réglages et modifications). Pour cette action, l'exploitant a été accompagné d'un prestataire (Veolia). A l'issue de ce projet, pour produire 3,7 m³ (par heure) d'eau purifiée l'exploitant utilise 4,7 m³ d'eau sur le réseau AEP aujourd'hui contre 6 m³ avant le projet. L'impact positif est donc de 1 500 à 2 000 m³ d'eau économisée annuellement. L'exploitant a entamé des travaux et prévoit une finalisation en 2023 des projets suivants : - Optimisation de la réutilisation des cuves en réduisant le nombre de lavages entre les production de produits effervescents, dès lors que les productions successives sont strictement identiques, et que la réutilisation de la cuve respecte les prescriptions concernant les produits pharmaceutiques. Le volume qu'il serait possible d'économiser serait de l'ordre de 120 m³ annuels. - Optimisation de la machine à laver automatique par la fiabilisation des montées et descentes en pression (actuellement entre 120 et 80 bars) pour réduire les différences de pression et ainsi réduire les pertes d'eau. Actuellement, la production d'une eau portée à une pression de 120 bars dans son réseau implique d'utiliser environ 1,5 m³ d'AEP pour produire 1 m³ d'eau à 120 bars. Sous réserve de la faisabilité technique et de la requalification de la machine après modification (tout en respectant les exigences liées à la production pharmaceutique), cette optimisation pourrait permettre d'économiser 1 000 m³ annuellement.				

- L'exploitant possède également un box de lavage manuel (pour les pièces ne pouvant être lavées automatiquement) qui lui-même doit être lavé très régulièrement selon les exigences liées à la production pharmaceutique. L'exploitant propose d'optimiser (réduire) la fréquence de nettoyage de ce box afin d'économiser potentiellement 130 m³ annuellement.

En 2024 l'exploitant prévoit :

- d'optimiser son process de sanitisation thermique de sa boucle de production d'eau chaude industrielle (ECI). Cette sanitisation par choc thermique est actuellement réalisée tous les dimanches. La fréquence pourrait être potentiellement réduite pour économiser environ 26 m³ annuellement.
- de monitorer finement les consommations de tous les postes d'utilisation industrielle de l'eau par l'ajout de sous-compteurs et/ou de systèmes de comptage par temps d'ouverture de vanne et comptabilisation de débit théoriques. L'exploitant a d'ores et déjà lancé cette démarche visant à ajouter des sous-compteurs sur les lignes qui en sont dépourvues. Le gain potentiel estimé serait de l'ordre de 600 m³ annuels.
- de changer les recettes de lavages des cuves et fûts dans le logiciel de la machine automatique (réglages des automatismes, pour chaque cycle de lavages associés à chaque typologie de contenants). Compte-tenu de la technicité il n'a pas pu être déterminé pour l'heure de gain estimatif ni de coût associé.

Mesures de réduction ponctuelles en cas de sécheresse :

Concernant les réductions de consommation d'eau en cas d'épisodes de sécheresse, la seule action qui semble réalisable est la réduction de la fréquence des tests effectués sur le système d'extinction incendie (sprinklage), en accord avec l'assureur de la société. En effet, l'assureur impose en temps normal de tester le système de sprinklage toutes les semaines. L'exploitant a expliqué avoir obtenu l'accord de réduire cette fréquence à un test bi-mensuel en cas de sécheresse (dès la phase d'alerte sécheresse).

L'exploitant a justifié de ne pouvoir réduire davantage ses consommations d'eau en cas de sécheresse sans porter atteinte au respect des prescriptions liées à la production pharmaceutique ou d'augmenter significativement les risques liés à la qualité des produits.

Considérant les efforts importants consentis quant à la définition et au déploiement d'actions de réductions pérennes, l'inspection considère que l'exploitant respecte pleinement les conditions donnant droit à l'adaptation des restrictions de réduction imposées par l'arrêté préfectoral n°DDT-2022-0710 du 16 mai 2022 (3eme puce de la ligne intitulée « Usages industriels, artisanaux et commerciaux » du tableau présenté en annexe 6 de l'arrêté précité).

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Sécheresse – Respect des VL de rejet

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/02/2013, article Art. 71.5.4.1
Thème(s) : Actions nationales 2023, Respect des VL de rejet
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les volumes rejetés ne devront pas excéder 100 m ³ sur 24 heures consécutives en toutes circonstances.
Constats : L'exploitant réalise un suivi journalier des rejets aqueux du site, le point de prélèvement étant situé au plus proche de la sortie des effluents de la station de traitement (STEP) interne au site. Les flux journaliers et le pH sont consignés dans un registre informatisé, transmis par l'exploitant en amont de la visite d'inspection par son courriel du 29 juin 2023. Ce registre permet de justifier que les rejets n'ont pas dépassé le volume maximal 100 m ³ sur 24 heures consécutives, et ce pour toute la période considérée (du 1er janvier 2022 au 31 mai 2023).
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet