# SOCIETE DES MINES D'ORBAGNOUX

# Demande d'Autorisation Environnementale pour l'ouverture de travaux miniers d'extraction de calcaire bitumineux

au titre du Code de l'Environnement et du Code Minier

# MEMOIRE EN REPONSE A L'AVIS DE LA MRAE

# Concession de mines de calcaires bitumineux d'Orbagnoux

Commune de Corbonod (01)

Rapport n° R22031103 - MRAE

Janvier 2025

Ce Mémoire en Réponse concerne le dossier de demande d'autorisation environnementale de la mine d'Orbagnoux (ouverture de travaux miniers : renouvellement et extension) et de ses installations connexes (dossier B-230920-101346-079-002) déposé le 20/09/2023 et complété le 07/08/2024 sur la plateforme GUN env.

Ce Mémoire en Réponse répond aux recommandations de l'avis n°2024-ARA-AP-1779 du 3 décembre 2024.

### Glossaire du mémoire en réponse :

**HAP:** Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

### PM10 et PM2,5:

Les particules en suspension (notées PM en anglais pour Particulate matter) incluent les matières microscopiques en suspension dans l'air ou dans l'eau. Les particules en suspension dans l'air se nomment aérosols. Les PM10 regroupent les particules de diamètre inférieur à  $10 \, \mu m$ , les PM2,5 celles inférieures à  $2,5 \, \mu m$ .

**ERUi**: Excès de Risque Unitaire: Excès attendu de cas d'une pathologie donnée, consécutif à l'exposition continue (24h/24), sur une vie entière (70 ans), à une concentration de 1 unité de la substance A.

ERI: Excès de Risque Individuel: Probabilité pour un individu exposé de développer l'effet lié à l'événement étudié, comme une pollution par exemple. Se calcule en multipliant l'exposition (teneurs mesurées et/ou projetées) par l'ERUi.

**ELR:** Synonyme d'ERI.

VTR: Une Valeur Toxicologique de Référence est un « indice toxicologique permettant de quantifier un risque pour la santé humaine ». C'est une valeur de référence sanitaire correspondant à « la relation existante entre la dose d'exposition et l'apparition probable d'un effet sanitaire lié à une exposition répétée allant de plusieurs jours à plusieurs années », pour la population générale.

**INERIS**: Institut national de l'environnement industriel et des risques

INRS: Institut national de recherche et de sécurité

ANSES: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

OMS: Organisation Mondiale de la Santé L50: Niveau sonore atteint 50 % du temps

# Société des Mines d'Orbagnoux – Corbonod (01) Autorisation Environnementale du site et Ouverture de Travaux Miniers - Extraction de calcaires bitumineux Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale

## **SOMMAIRE**

1.	PRE	SENTATION DU PROJET	4
2.	EVA	LUATION ENVIRONNEMENTALE	4
2	.1	CADRE DE VIE DES RIVERAINS	4
		RESSOURCE EN EAU ET QUALITE DE L'EAU	
2	.3	CHANGEMENT CLIMATIQUE	11
2	4	GESTION DES DECHETS ISSUS DILTRAITEMENT DILMINERAL	12

## **ANNEXES**

- Annexe 1: Certificats d'autorisation et d'inspection des sites Ichtyol
- Annexe 2: Contexte hydrographique et plan d'ensemble
- Annexe 3 : Chronique de suivi des eaux superficielles et mesures mises en place depuis l'état initial

### 1. Presentation du projet

L'Autorité environnementale recommande de compléter l'étude d'impact en intégrant dans le périmètre du projet les activités de la société lchtyol liées à la mine.

Les installations de transformation de l'huile F12 en principe actif Seefeld en Autriche et de conditionnement/distribution à Hambourg en Allemagne ont fait l'objet d'une procédure d'autorisation environnementale propre à leurs états respectifs, conformément à la réglementation locale. Les certificats d'autorisation du 26/07/1999 (site de Seefeld) et du 17/07/2018 (site de Hambourg) ainsi que les certificats d'inspection du 22/08/2023 (Seefeld) et du 12/12/2023 (Hambourg) sont joints en <u>Annexe 1</u>. Leur authenticité est vérifiable à l'aide des n° de certificats d'inspection (DE\_HH\_01\_GMP\_2023\_0051 et INS-480401-101982875-19051214) via la base de données de la commission européenne concernant la fabrication de substances actives et de médicaments : <a href="https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do">https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do</a>. Le périmètre du projet a été limité aux activités de la Société des Mines d'Orbagnoux, seule présente physiquement sur le territoire français.

### 2. EVALUATION ENVIRONNEMENTALE

### 2.1 Cadre de vie des riverains

# 2.1.1 Emissions atmosphériques et impact sur la santé et l'environnement

L'autorité environnementale recommande de justifier l'absence de mesures et de résultats sur les émissions de PM2,5 et de radon et de mieux justifier l'absence d'évaluation quantitative des risques sanitaires des rejets de HAP.

Les particules PM2,5 sont les particules d'un diamètre égal ou inférieur à 2,5  $\mu$ m. Elles sont incluses dans les particules PM10 (particules de diamètre inférieur ou égal à 10  $\mu$ m), qui ont fait l'objet d'un suivi et d'analyses. En considérant de manière défavorable que toutes les particules PM10 relevées sont des particules PM2,5, les teneurs restent globalement inférieures aux différentes valeurs de référence. L'ensemble de ces valeurs sont présentées dans les tableaux ci-après.

Paramètre	Unité	Station 1	Station 2	Station 3	Station Atmo St- Germain sur Rhône	Objectif qualité annuel	Valeur limite annuelle	Valeur limite journalière	Recommandation OMS annuelle	Recommandation OMS journalière
Teneurs en PM10	μg/m³	6	9	11	10	30	40	50	15	45

Paramètre	Unité	Objectif qualité annuel	Valeur cible	Valeur limite annuelle	Recommandation OMS annuelle	Recommandation OMS journalière
Valeurs limites PM2,5	μg/m³	10	20	25	5	15

La valeur d'objectif annuel de qualité est dépassée au niveau de la station 3 (témoin hors vents dominants) et de la station Atmo de St Germain sur Rhône, ce qui n'apparaît pas lié à l'activité du site.

En complément, une VTR court terme sans seuil pour les PM10 (ERU) a été proposé par l'ANSES en septembre 2024 à **7,34×10**<sup>-8</sup> ( $\mu$ g/m³)<sup>-1</sup>. Avec une concentration de *9*  $\mu$ g/m³, l'Excès de Risque Individuel (ERI) calculé est de ERI =  $9 \times 7,34.10^{-8} = 6,61\times10^{-7}$ .

En considérant la VTR court terme pour les PM2,5, à la station 2 on a :

ERI =  $9 \times 1,65.10^{-7} = 1,49.10^{-6}$ 

### Société des Mines d'Orbagnoux - Corbonod (01)

### Autorisation Environnementale du site et Ouverture de Travaux Miniers - Extraction de calcaires bitumineux Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale

L'ANSES indique dans son rapport « Les particules de l'air ambiant extérieur » de septembre 2024 qu'« il n'existe pas à ce jour de consensus ou de recommandations sur des niveaux acceptables de risques sanitaire lié à l'exposition aux particules de l'air ambiant. Les niveaux de risque acceptables traditionnellement considérés pour les substances chimiques cancérogènes sont de 10<sup>-5</sup> ou 10<sup>-6</sup>. ». Une valeur acceptable pourrait être un ERI (court terme) de 1.10<sup>-5</sup>. Les calculs donnent des ERI très faibles, qui sont bien inférieur à cette limite, ce qui indique que la concentration en PM10 à la station S2 est dans une plage de risque acceptable.

Concernant les VTR long terme, il n'existe pas actuellement de VTR pour les PM10. Il est donc considéré exclusivement la VTR définie par l'ANSES pour les PM2,5 pour la détermination des effets de risque vie entière (ELR) :

ELR = 2,19.10<sup>-5</sup> x 
$$9^3$$
 - 1,51.10<sup>-3</sup> x  $9^2$  + 3,61.10<sup>-2</sup> x  $9$  - 8,83.10<sup>-2</sup> = 1,30.10<sup>-1</sup>

L'ANSES précise à titre indicatif, pour « les niveaux des excès de risque vie entière de décès anticipé, correspondant à l'exposition à une concentration en PM2,5 équivalente aux valeurs cibles intermédiaires recommandées en 2021 par l'OMS, varient de 8,6.10<sup>-2</sup> (pour la valeur OMS IT-4 de 10  $\mu g.m^{-3}$ ) à 20,7.10<sup>-2</sup> (soit 2,07.10<sup>-1</sup>) pour la valeur OMS IT-1 de 35  $\mu g.m^{-3}$ ) par rapport à une concentration de fond de 5  $\mu g.m^{-3}$  (concentration de référence sans activité humaine).

L'ELR est comprise dans l'intervalle des valeurs cibles intermédiaires préconisées par l'OMS, ce qui indique que la concentration en PM2,5 à la station 2 est dans une plage de risque acceptable. Par ailleurs, nous rappelons ici que la fraction de PM2,5 est par définition bien inférieure à la fraction de PM10 utilisée pour les calculs de risque sanitaire, et que les concentrations sont inférieures aux valeurs de référence.

Concernant la station témoin, la période de prélèvement diffère entre la campagne de mesures d'odeurs (6 mars 2024) et la campagne de prélèvements d'air ambiant (du 6 au 12 mars 2024 pour les effluents gazeux; du 7 au 12 mars pour les poussières) : les données météorologiques ont été collectées directement sur le site pendant la période de mesures.

Pour l'appréciation des résultats des mesures de la qualité des sols, les données provenant de la station Météo France d'Usinens sont utilisées sur une période de trois ans. Elles montrent que les zones théoriquement les plus exposées aux émissions polluantes du site se situent plutôt au Nord et au Sud-Ouest. La station n°3 est implantée dans une zone moins exposée, bien qu'elle puisse parfois être influencée secondairement par les émissions en provenance du site, particulièrement lorsque les vents soufflent depuis le Nord-Ouest.

Le choix de retenir la zone d'étude couverte par la station n°3 pour définir la station témoin s'explique par la volonté de privilégier une zone peu ou pas exposée, mais suffisamment proche pour refléter les conditions environnementales comparables à celles du site. La station n°3 est implantée dans un secteur qui présente un environnement topographique et géographique similaire à celui du site. Selon le régime général des vents, l'implantation d'une station encore moins exposée, située au Nord-Ouest de la zone (à l'abri des vents dominants), n'aurait pas été satisfaisante en raison de la présence d'une large étendue boisée et de l'altimétrie spécifique de cette zone non représentative du contexte local.

Concernant le **radon**, le risque concerne l'accumulation de ce gaz dans des espaces clos mal ventilés. En extérieur, ce gaz se dilue rapidement. La commune de Corbonod est localisée en zone 1 : « zones à potentiel radon faible » d'après georisques.gouv.fr. Le risque radon est associé aux sous-sols granitiques ou volcaniques, ce qui n'est pas le cas ici (calcaires bitumineux, zone karstique), aussi il ne nous apparaît pas approprié de réaliser des analyses pour ce gaz.

# Autorisation Environnementale du site et Ouverture de Travaux Miniers - Extraction de calcaires bitumineux Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale

A propos des **HAP**, les émissions mesurées en sortie de four sont de 393 +- 62 ng/ $m_0^3$  en 2024. Les concentrations relevées au droit des stations 1 ; 2 et 3 sont rappelées dans le tableau ci-après pour le naphtalène et le benzo(a)pyrène, avec ajout des « ERU<sub>i</sub> »¹ proposées par l'OMS, l'INERIS et l'ANSES correspondant à l'effet sans seuil chronique (long terme) et des VTR de référence.

Aucune VTR n'a été identifiée à partir des données INERIS (benzo(a)pyrène, mise à jour le 29/03/2024), INRS (fiche toxicologique n°144 - juillet 2022) et ANSES pour le benzo(a)pyrène.

Famille	Paramètre	Unité	Station 1*	Station 2**	Station 3 (témoin)	Valeur cible (moyenne annuelle)	Valeur limite annuelle	Unité	VTR long terme sans seuil (ERU <sub>i</sub> )	Unité	VTR long terme à seuil	
	Napthalène		3,46	0,79	3,83	/		(μg.m <sup>-3</sup> )- <sup>1</sup>		5,6.10 <sup>-6</sup>		37 (ANSES, 2013)
Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques (HAP)	ng/m³ Benzo(a)Pyrène (BaP)	ng/m³	0,02	0,02	<0,02	1,00	/		1,1.10 <sup>-3</sup> (INERIS 2003 et ANSES 2010) 6.10 <sup>-4</sup> (US EPA, 2017)	μg/m³	2.10 <sup>-3</sup> (US EPA,	
								(ng.m <sup>-3</sup> ) <sup>-1</sup>	8,7.10 <sup>-5</sup> (OMS, 2000)		2017)	

<sup>\*</sup>Proche source sur les hauteurs du site des Mines d'Orbagnoux

En considérant la station la plus impactée en dehors des vents dominants (station 1) avec en indicateur le napthtalène, on a :

ERU =  $3,46.10^{-3}$  x **5,6.10**<sup>-6</sup> = 1,94.10<sup>-8</sup>

L'ERU est très inférieur à 10<sup>-6</sup>, traduisant un niveau de risque acceptable pour le naphtalène.

Concernant le naphtalène, la fiche toxicologique de l'INRS (fiche n°204 –2007) indique une valeur limite d'exposition professionnelle sur 8h à 50 mg/m³.

Concernant le benzo(a)pyrène, la fiche toxicologique de l'INRS (fiche n°144 – juillet 2022) indique qu'il n'existe pas de valeur limite d'exposition professionnelle mais que la mention « peau » lui a été attribuée. Elle précise également que « la Caisse nationale d'assurance maladie recommande comme objectif provisoire de maintenir la teneur en B[a]P à une valeur inférieure à 150 ng/m³ en l'absence de valeur limite de concentration réglementaire ou officielle, bien que les 3 recommandations fixant cet objectif soient aujourd'hui abandonnées ».

Afin de gagner en lisibilité, les incertitudes n'ont pas été présentées dans l'étude d'impact. Elles ont toutefois bien été déterminées et sont détaillées dans le rapport SOCOR AIR pour les rejets en sortie de cheminée et dans le rapport EVADIES pour les analyses de l'air ambiant.

Sont également rappelées dans le tableau ci-après les concentrations en HAP mesurées dans les prélèvements de sols à proximité du site, représentatifs de l'activité historique des Mines d'Orbagnoux. La méthode de pyrogénation étant restée identique avec le four Salerni depuis sa mise en place, ces analyses montrent l'impact historique des dépôts associés aux rejets atmosphériques du four (exposition des terrains alentours) et permettent d'estimer l'impact à venir.

<sup>\*\*</sup>Sous les vents dominants, au lieu-dit Orbagnoux

<sup>1.</sup> ¹ ERUi = Excès de Risque Unitaire : Excès attendu de cas d'une pathologie donnée, consécutif à l'exposition continue (24h/24), sur une vie entière (70 ans), à une concentration de 1 unité de la substance A

### Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale

Famille	Paramètre	Unité	Station 1	Station 2	Station 3	Valeur indicative	Seuil d'investigation
	Naphtalène		< 0,01	< 0,01	< 0,01		
	Acénaphtylène		0,02	0,03	0,02		
	Acénaphtène		< 0,01	< 0,01	< 0,01		
	Fluorène		< 0,01	< 0,01	< 0,01		
	Phénanthrène		0,02	0,03	0,03		
	Anthracène		< 0,01	0,03	0,02		
Hydrocarbures	Fluoranthène	mg/kg	0,06	0,10	0,09		
Aromatiques	Pyrène		0,05	0,09	0,06		
Polycycliques (sur les	Benzo(a)anthracène	de	0,03	0,07	0,05		
échantillons	Chrysène	MS	0,03	0,07	0,05		
de sols)	Benzo(b)fluoranthène	1	0,04	0,08	0,06		
uc 3013)	Benzo(k)fluoranthène		0,02	0,04	0,03		
	Benzo(a)pyrène		0,03	0,06	0,04	0,20	1,00
	Dibenzo(ah)anthracène		< 0,01	< 0,01	< 0,01		
	Indéno(123-cd) pyrène		0,02	0,04	0,04		1
	Benzo(ghi)pérylène		0,02	0,04	0,04		
	Somme des 16 HAP		0,39	0,72	0,55	1,00	10,00

Les dépôts sont inférieurs aux valeurs indicatives (Ordonnance Suisse Osol) et seuils d'investigation.

La définition de la valeur indicative et des seuils d'investigation est donnée dans l'étude réalisée par **EVADIES:** 

"La valeur indicative permet d'évaluer si la fertilité du sol est assurée à long terme. Le seuil d'investigation indique, pour une utilisation donnée, le niveau d'atteinte à partir duquel, selon l'état des connaissances, la santé de l'homme, des animaux et des plantes peut être menacée. Ils servent à évaluer s'il est nécessaire de restreindre l'utilisation d'un sol. Le risque par ingestion se réfère à l'ingestion par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation."

L'utilisation des différentiels montre l'absence d'un impact historique et actuel du site concernant des dépôts de HAP.

Elle recommande également à l'autorité compétente de revoir les valeurs limites d'émission des rejets du site afin qu'elles soient représentatives d'une activité normale de celui-ci.

Concernant les valeurs limites d'émission des rejets, nous rappelons ci-après celles proposées dans le dossier sur la base des émissions du site et de la réglementation récente en vigueur pour des activités considérées analogues (centrale d'enrobage: matériaux bitumineux à chaud), à titre indicatif:

Paramètre	Valeur moyenne sur 3 essais (2024)	VLE Arrêté du 04/07/1978	VLE Arrêté du 02/02/1998	VLE Arrêté du 09/04/2019
Concentration en O <sub>2</sub> (% volume)	18,0	/		17,0 (teneur minimale de référence en conditions normalisées)
Concentration en CO <sub>2</sub> (% volume)	2,4	7,0	/	/
Vitesse des gaz (m/s)	6,8	8,0		8,0
CO (mgC/m <sub>0</sub> <sup>3</sup> sec)	3,7	/	100 si oxydation pour élimination de COV	500

### Société des Mines d'Orbagnoux – Corbonod (01) Autorisation Environnementale du site et Ouverture de Travaux Miniers - Extraction de calcaires bitumineux

### Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale

Paramètre	Valeur moyenne sur 3 essais (2024)	VLE Arrêté du 04/07/1978	VLE Arrêté du 02/02/1998	VLE Arrêté du 09/04/2019
NO <sub>x éq</sub> NO <sub>2</sub> (mgNO <sub>2</sub> /m <sub>0</sub> <sup>3</sup> sec)	22	/	100 si oxydation pour élimination de COV	350
IP Poussières (mg/m <sub>0</sub> <sup>3</sup> sec)	13	150	100	50

Celles-ci sont similaires ou plus contraignantes que les limites actuelles. Par ailleurs, de manière plus globale, les flux massiques (la masse rejetée d'un composé gazeux par heure) sont très faibles et n'atteignent pas les seuils de référence à partir desquels des valeurs limites réglementaires récentes s'appliquent pour d'autres activités analogues. En termes de quantité, les émissions gazeuses du site sont faibles par rapport à d'autres références d'activités réglementées.

### 2.1.2 Emissions sonores

L'Autorité environnementale recommande de comparer les niveaux sonores, en limite de propriété et pour les riverains, aux seuils de référence pour l'OMS et de définir des mesures pour les éviter ou les réduire le cas échéant.

Les lignes directrices de l'OMS en ce qui concerne le bruit pour l'Europe ont été établies (mise à jour) en 2018. Elles sont synthétisées dans le tableau suivant :

	Recommandations OMS (2018)
	pour protéger la santé des populations
Bruit du trafic routier	Lden: 53 dB(A)
Bruit du tranc routier	Ln : 45 dB(A)
Bruit du trafic ferroviaire	Lden : 54 dB(A)
Bruit du trailc lerroviaire	Ln: 44 dB(A)
Bruit du trafic aérien	Lden : 45 dB(A)
Bruit du traile aerien	Ln: 40 dB(A)
Bruit des éoliennes	Lden : 45 dB(A)
Devit des laisies	LAeq,24h : 70 dB(A)
Bruit des loisirs	évalué en moyenne sur l'année

Le niveau sonore en limite d'établissement en période diurne, en période d'activité du site est de 57,6 dB(A) au niveau du portail d'entrée du site, en limite de la RD991.

La principale source de bruit identifiée lors de la mesure était le trafic routier (Cf. fiche de mesure de bruit en annexe 2 de l'étude d'impact), non lié à l'activité des Mines d'Orbagnoux (passage de 29 véhicules en 30 minutes). Le niveau sonore L50 (niveau dépassé 50 % du temps) correspond plus à l'activité continue du site et est inférieur aux recommandations de l'OMS (s'appliquant au trafic routier) qui sont de 53 dB(A) en période diurne et 45 dB(A) en période nocturne.

Il n'apparaît pas nécessaire de mettre en place de mesure supplémentaire relative aux niveaux sonores.

# 2.2 Ressource en eau et qualité de l'eau

### 2.2.1 Ressource en eau

L'Autorité environnementale recommande de renforcer les mesures d'évitement et de réduction de l'impact potentiel du projet sur le débit capté de la source Cote Billot, sous-évalué dans le dossier.

Nous rappelons que les essais de traçage précédemment réalisés ont mis en évidence que des pertes en eau de la Dorches s'infiltrent dans le massif karstique. Une partie se retrouve dans les eaux d'exhaure de la mine et est ensuite évacuée par le carnet. Le carnet forme ensuite ruisseau de la mine et conflue avec la Dorches en aval du captage de la Côte Billot, à environ 300 m de la confluence avec le Rhône.

Nous rappelons également que le captage de la Côte Billot est :

- Alimenté par une émergence en rive droite de la Dorches dans des éboulis mêlés de glaciaire et de terre, à l'emplacement marno-calcaires de l'Hauterivien. Le débit à l'étiage en 1990 était de 400 m³/jour (d'après rapport géologique de M. Paul BERNIER, joint à l'arrêté d'autorisation du captage). Le captage est autorisé pour le « débit maximum des sources », précisé par une annotation manuelle à 650 m³/jour pour la Côte Billot dans l'arrêté de Déclaration d'Utilité Publique (DUP);
- A priori plus alimenté par le drain plus proche de la Dorches ;
- Utilisé très occasionnellement lors d'opérations d'entretien du captage de la Frache (299 m³ en 2019, 1 516 m³ en 2020, 755 m³ en 2021). Le projet ne remet pas en cause cette utilisation, très ponctuelle et limitée.

### 2.2.2 Qualité de l'eau

### L'Autorité environnementale recommande :

de présenter une cartographie des réseaux d'eaux et du contexte hydrographique du site permettant de mieux comprendre les sources de pollution potentielles aux trois points de mesure de suivi de la qualité des eaux de surface,

Le contexte hydrographique (figure 14) a été mis à jour avec les réseaux d'eaux. Les réseaux d'eaux figurent sur le plan d'ensemble (plan réglementaire), mis à jour avec les points de suivis. Ces plans mis à jour sont présentés en <u>Annexe 2</u>.

de justifier les périodes et les fréquences des suivis effectués, en chaque point, et d'estimer les émissions projetées,

Les suivis seront réalisés de manière semestrielle, en période de fonctionnement de l'usine (1<sup>er</sup> semestre) et en période d'extraction (2<sup>ème</sup> semestre). Ces périodes correspondent à deux types d'activités temporelles, différentes (four, décantation et nouveaux résidus de pyrogénation l'hiver, extraction l'été). Les émissions projetées sont similaires aux émissions historiques, voire moindres avec la mise en place des mesures présentées dans l'étude d'impact et en considérant la mise en place de nouvelles rétentions adaptées dans le bâtiment du four en 2024, au niveau du circuit de traitement de l'huile et du stockage de fioul notamment.

### Société des Mines d'Orbagnoux - Corbonod (01)

Autorisation Environnementale du site et Ouverture de Travaux Miniers - Extraction de calcaires bitumineux Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale

- ⇒ de présenter les chroniques de suivi de la qualité des eaux superficielles en sortie du site pour justifier du niveau d'impact résiduel faible attribué à l'activité sur ce milieu,
- ⇒ ou de mettre en place dans le cas contraire des mesures pour éviter ou réduire cet impact.

Une chronique de suivi de la qualité sous forme d'un tableau de synthèse de l'ensemble des analyses effectuées depuis l'état initial du dossier (2022, 2023, 2024) est présentée en <u>Annexe 3</u>. Ces analyses sont effectuées de manière annuelle actuellement (ERRATUM : fréquence semestrielle indiquée dans le dossier), lors du fonctionnement de l'usine, là où il est le plus susceptible d'observer des variations potentielles (pyrogénation, nouveaux résidus).

L'ensemble des mesures mises en place sont précisées aux § <u>15.3</u> et § <u>15.4</u> dans le <u>Tome 3 : Etude</u> <u>d'Impact</u>. Depuis la rédaction de l'étude, les principales mesures suivantes ont également été prises :

- Changements des filtres coke;
- Travaux d'amélioration en 2024 dans le bâtiment du four :
  - Mise en place de sondes de niveau dans le circuit de traitement de l'huile, qui couplées avec un obturateur permettent de stopper la production l'huile dès que le seuil d'alerte est atteint et de prévenir tout débordement potentiel;
  - Mise en place de nouvelles rétentions adaptées, notamment au droit du circuit de traitement de l'huile et du stockage intermédiaire de fioul (bac double enveloppe INOX).
- ⇒ de commenter les résultats des tests de lixiviation effectués sur les déchets miniers pour un public non spécialiste.

Les analyses réalisées sur les résidus calcaires en sortie du four (entreposés sur le terril) montrent qu'ils présentent des teneurs importantes en molybdène et fluorures, par rapport à la réglementation de référence (Arrêté du 12/12/14 relatif aux conditions d'admission des déchets inertes [...]). Toutefois, les calcaires présents dans la mine présentent également des teneurs élevées en molybdène qui est naturellement présent dans la roche mère avec le même ordre de grandeur (environ 1 mg/kg).

A titre informatif (indiqué en annexe 5 du Plan de Gestion des Déchets, lui-même en annexe 4 du Tome 2 : Mémoire Technique), la teneur naturelle en molybdène varie entre 1,3 mg/kg dans les sols sableux et jusqu'à 2,8 mg/kg dans les sols calcaires.

En ce qui concerne la mine d'Orbagnoux, ces résultats et les conclusions signifient que les teneurs en molybdène de la roche mère (schiste kérobitumeux non traité) et des déblais sont identiques, que les processus et les activités de la mine n'entraînent pas d'augmentation de cette teneur et que la teneur en molybdène trouvé ne pose aucun danger dans la mesure où celle-ci est similaire à celle des sols naturels.

Concernant le fluorure, la teneur moyenne dans les sols varie entre 100 et 1000 mg/kg.

L'arrêté de référence du 12/12/14 indique une valeur limite à 10 mg/kg. Hors, la roche mère du gisement d'Orbagnoux présente une teneur naturelle de 220 mg/kg. D'après les analyses de 2016, la teneur en fluorures dans la halde est de 450 mg/kg, ce qui reste dans la teneur moyenne des sols naturels.

Tout comme dans le cas du molybdène, aux alentours de la halde les quantités de fluorure détectées dans le sol sont négligeables. Dans un échantillon de sol prélevé à 10 m du dépôt, on trouve à peine 0,048 mg/l dans l'éluât (alors que la limite admissible est de 1,0 mg/l). La teneur en fluorures en sortie du bassin de décantation est inférieure à la valeur limite pour la production d'eau potable (teneur relevée < 0,05 mg/L pour une valeur limite de 1,5 mg/l) ce qui signifie que les résidus entreposés n'ont aucun impact sur l'environnement en termes de rejets de fluorure et *in fine* sur la santé humaine.

Les autres paramètres respectent les valeurs seuils fixées par cet arrêté.

# 2.3 Changement climatique

L'Autorité environnementale recommande de quantifier les émissions de gaz à effet de serre sur l'ensemble du cycle de vie du projet (incluant le démantèlement et tous les transports), et de prendre les mesures pour éviter, réduire et compenser ces émissions. Elle recommande d'exposer clairement comment le projet contribue à l'atteinte des engagements nationaux et internationaux pris par la France pour lutter contre les émissions de GES et le changement climatique.

L'impact du projet sur le changement climatique a été estimé au § 7.2.1 du <u>Tome 3 : Etude d'Impacts</u> sur la base des consommations énergétiques associées au projet étant donné l'absence de modification des conditions d'exploitations (pas de nouvelle imperméabilisation/construction notamment).

Un coefficient issu de l'outil CAR-E-CO<sub>2</sub>, reconnu outil de référence par l'ADEME pour la détermination des gaz à effet de serre issus de l'industrie extractive en France et développé par l'Union Nationale des Producteurs de Granulats (UNPG), peut être appliqué aux coûts de fonctionnement et aux coûts de démantèlement afin d'obtenir une estimation quantitative des rejets de GES associés à ces activités.

Les émissions annuelles associées au coût de fonctionnement (prestataires hors consommations énergétiques) seraient de l'ordre de 15,3 t de CO₂e pour 90k € (estimation).

Les émissions associées au projet de remise en état seraient ainsi de l'ordre du 317,8 t de CO₂e soit 15,9 t/an de CO₂e sur 20 ans.

Le site emploie jusqu'à une dizaine de collaborateurs, dans un rayon maximal de 20 km (emplois locaux), avec jusqu'à 5 temps plein et des renforts ponctuels (période d'extraction, temps partiel...). Les trajets associés aux déplacements des collaborateurs correspondent d'après l'outil CAR-E-CO<sub>2</sub>, à des émissions annuelles d'environ 7,0 t CO<sub>2</sub>e/an.

Concernant l'évacuation des résidus, ces matériaux seront valorisés soit en cimenterie (apport matière) soit en chantier comme rappelé au § <u>2.5</u> ci-après. Les émissions associées entrent dans le cycle de vie du chantier ou du produit de la cimenterie.

Sur la base de la distance entre la cimenterie considérée et le tonnage moyen annuel de résidus évacués pour arriver à la remise en état complète, les émissions associées au transport seraient de l'ordre de 24,1 t CO<sub>2</sub>e/an. Des chantiers potentiels de proximité permettraient de réduire les émissions associées à ces trajets (cas majorant étudié).

Concernant le transport d'huile vers les installations du groupe à Seefeld en Autriche, il est très ponctuel (80 t/an max à l'issue de la période de fonctionnement du four). Les émissions associées à ce transport sont estimées à environ 8,1 t CO<sub>2</sub>e/an.

Pour rappel, les émissions de GES déterminées au § 7.2.1 de l'Etude d'Impacts sont de l'ordre de 436,4 t CO<sub>2</sub>e. Cumulées avec les calculs présentés ci-avant (70,4 t CO<sub>2</sub>e/an), elles s'élèvent donc à 506,8 t CO<sub>2</sub>e/an.

A titre de comparaison, d'après l'observatoire des territoires, les émissions de gaz à effet de serre sont en 2021 de l'ordre de  $6\,338\,t\,CO_2e/an$  pour la commune de Corbonod et 343 127 t  $CO_2e/an$  pour la communauté de communes Usses et Rhône. Les émissions de GES associées au projet correspondent à l'équivalent de  $8,0\,\%$  des émissions communales et de  $0,1\,\%$  des émissions de la communauté de communes, ce qui reste très faible.

En termes de mesures, le groupe ICHTYOL a mis en place des projets de durabilité sur les sites de Hambourg et de Reith bei Seefeld. À Hambourg, par exemple, un vaste remplacement des fenêtres a été effectué dans un souci d'économie d'énergie et de réduction des émissions de CO<sub>2</sub>. Sur le site de Reith bei Seefeld, une centrale hydroélectrique est exploitée depuis de nombreuses années et constitue une source d'énergie renouvelable importante pour la durabilité. Actuellement, une

### Société des Mines d'Orbagnoux - Corbonod (01)

Autorisation Environnementale du site et Ouverture de Travaux Miniers - Extraction de calcaires bitumineux Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale

seconde turbine est en cours d'installation. Par ailleurs, un projet photovoltaïque est en cours pour réduire encore davantage la dépendance globale de la chaîne de production aux énergies fossiles. Enfin, des investissements considérables sont effectués dans la restauration des cours d'eau sur ce site afin de limiter les effets du changement climatique.

Tous ces projets engendreront, au cours des prochaines années, des coûts qui pourraient atteindre un total à sept chiffres. Il est important de souligner que ces initiatives sont réalisées en tant que petite entreprise de taille moyenne. Même en prenant en compte l'ensemble des sites d'Orbagnoux, Reith bei Seefeld et Hambourg, nous comptons environ 100 employés.

La nouvelle directive européenne sur le reporting en matière de durabilité des entreprises (Corporate Sustainability Reporting Directive) ne nous impose aucune obligation. Nous lançons ces projets de notre propre initiative, car nous accordons une grande importance à ces enjeux. Cependant, nos capacités sont naturellement limitées. Il est également essentiel de préciser qu'Orbagnoux et Reith bei Seefeld sont des entreprises distinctes, qui ne partagent qu'une relation commerciale étroite. Orbagnoux, à elle seule, est une micro-entreprise avec moins de 10 employés et un chiffre d'affaires d'environ 1 million d'euros.

En ce qui concerne la consommation énergétique, la production d'huile de schiste à Orbagnoux se limite à environ trois mois par an. Les activités minières, menées par un petit nombre de personnes, ont une consommation énergétique très faible. Même si l'on considère Orbagnoux en association avec Hambourg, le constat reste le même, car le site de Hambourg est également très modeste. La production y est limitée à l'exploitation de trois mélangeurs de pommade et de deux machines de conditionnement de médicaments.

Également, nous tenons à préciser que le groupe Ichtyol et la Société des Mines d'Orbagnoux sont attachés aux respects des réglementations locales et à la Responsabilité Sociétale et Environnementale (RSE) de leurs activités, comme le montre la déclaration du Dr. Guido Gayko « Policy Statement on Human Rights and Environnemental Responsibility », émise le 03/09/2024 à l'attention de l'ensemble des collaborateurs et parties prenantes.

### 2.4 Gestion des déchets issus du traitement du minerai

L'Autorité environnementale recommande de présenter les mesures prises pour éviter tout risque de transfert de polluants vers les eaux de surface et souterraines lors de l'évacuation et de la réutilisation des déchets.

Le chargement des camions sera réalisé sur site, uniquement à destination des chantiers qui réunissent les conditions suivantes (protocole présenté en annexe du PGDE et repris ci-après, issu de la note « Acceptabilité de résidus de pyrogénation en technique routière et assimilés » réalisée par ENCEM en août 2019) :

- Absence de mise à nu des calcaires du soubassement ;
- Absence de circulation d'eau significative.
- En cas de venue d'eau sur la zone de remblai: drainage des terrains écartant la circulation des eaux dans le secteur visé, ou remblais à l'aide de matériaux classiques pour positionner les remblais alternatifs au-dessus des niveaux potentiellement en eau;
- En cas de présence de calcaire sur la zone de remblai : mise en place d'un remblai classique en couche de 2 m au moins avant utilisation des matériaux alternatifs.

Par ailleurs, le(s) chantier(s) destinataires des résidus de pyrogénation n'accepteront ces matériaux que s'ils sont conformes à leur Plan d'Assurance Qualité (PAQ).

Les critères d'acceptation sont présentés ci-avant et dans le Plan de Gestion des Déchets d'Extraction (PGDE) annexé au <u>Tome 2</u> : <u>Mémoire Technique</u>.

# Société des Mines d'Orbagnoux – Corbonod (01) Autorisation Environnementale du site et Ouverture de Travaux Miniers - Extraction de calcaires bitumineux Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale

# **ANNEXES**

Société des Mines d'Orbagnoux – Corbonod (01)	
Autorisation Environnementale du site et Ouverture de Travaux Miniers - Extraction de calcaires bitumineux	
Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale	
Annexe 1: Certificats d'autorisation et d'inspection des sites Ichtyo	1
Annexe 11 certificate a datorisation et a mopeetion des sites ientyo	_





# FREIE UND HANSESTADT HAMBURG BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

## **HERSTELLUNGSERLAUBNIS**

1	Nummer	der	Erlaubnis/Aktenzeichen
١.	NULLILIE	ucı	LIIAUDI IIS/ARIGI IZGIGI IGII

2. Name des Erlaubnisinhabers

3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers

5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

 Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt

8. Unterschrift

9. Datum

10. Anlagen

DE\_HH\_01\_MIA\_2018\_0008/G517-02.13/01,0065

Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG

Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG Sportallee 85 22335 Hamburg

Sportallee 85 22335 Hamburg

ANLAGE 1

§ 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung

Jürgen Rassmann

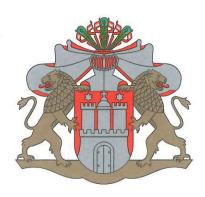
17.07.2018

Anlage 1

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

Gentalieit und Veroratione Gentalieit und Verora





## FREIE UND HANSESTADT HAMBURG BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE HH 01 GMP 2023 0051

Aktenzeichen/Reference Number: G517-02.13/01,0065

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

### Teil 1

### Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

### Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde The competent authority of GERMANY confirms the bestätigt:

Der Hersteller

Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG (LOC-100001112)

Anschrift der Betriebsstätte Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG Sportallee 85 22335 Hamburg Deutschland (LOC-100001112)

· wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE HH 01 MIA 2018 0008 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom From the knowledge gained during the inspection of 02. Februar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A **MANUFACTURER**

### Part 1

Issued following an inspection in accordance with

· Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

following:

The manufacturer

Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG (LOC-100001112)

Site address

Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG Sportallee 85 22335 Hamburg Germany (LOC-100001112)

- · has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE HH 01 MIA 2018 0008 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 February 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred

Directive 2003/94/EC

Unterschrift. Bengt Riese

ergeben.

zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es site at the time of the inspection noted above and sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung should not be relied upon to reflect the compliance herangezogen werden, wenn seit der genannten status if more than three years have elapsed since the Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach date of that inspection, after which time the issuing Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde authority should be consulted. This certificate is valid Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur only when presented with all pages and both parts 1 bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und and 2. The authenticity of this certificate may be 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. verified with the issuing authority. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte This certificate reflects the status of the manufacturing



Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 Chargenfreigabe

### 1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 Sekundärverpacken

### Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Chargenfreigabe gemäß 1.2.2 beschränkt sich auf halbfeste Arzneiformen, flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung sowie das Präparat Ichthraletten, magensaftresistente Tablette (Zul.-Nr. 6869726.00.00).

 Human Medicinal Products the art dispe

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

### 1.2 Non-sterile products

The same of the first same

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 Batch certification

### 1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 Secondary packing

#### Quality control testing 1.6

1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: The batch certification according to 1.2.2 is restricted to semi-solids, liquids for external use as well as the pharmaceutical product Ichthraletten, enteric-coated tablet (Zul.-Nr. 6869726.00.00).

12. Dezember 2023

12 December 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen

Behörde

Bengt Riese

Freie und Hansestadt Hamburg Behörde für Justiz und Verbraucherschu Amt für Verbraucherschutz Postfach 302822

Bengt Krise

20310 Hamburg Deutschland

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Bengt Riese

Freie und Hansestadt Hamburg Behörde für Justiz und Verbraucherschutz Amt für Verbraucherschutz Postfach 302822 20310 Hamburg Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-2147 Fax: +49(0)40 4273-10017 Tel.: +49(0)40 42837-2147 Fax: +49(0)40 4273-10017





BASG / AGES MEA Institut Überwachung Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

# **GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**<sup>1,2</sup>

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480401-101982875-19051214

1	Teil 1 / Part 1
2 3	Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit / Issued following an inspection in accordance with
4 5	Die zuständige Behörde <b>Österreichs</b> bestätigt wie folgt: /  The competent authority of <b>Austria</b> confirms the following:
6	Der Betrieb / The manufacturer
7 8 9	Österreichische Ichthyol Gesellschaft m.b.H. & Co KG Maxhüttenweg 4a 6103 Reith Bei Seefeld
10 11 12	wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. <b>480401</b>
3	Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit / Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
5	Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC
6	Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC
17 18 19 20 21	umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / transposed in the following national legislation: 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBI. II Nr. 324/2008'
22 23 24	Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt am / From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on
25	22.08.2023
26 27	kann angenommen werden, dass / it is considered that it complies with
28 29	[x] den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in / The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice <sup>1</sup> laid down in
30 31 32	der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe <sup>3</sup> gemäß Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 93(2) of Regulation (EU) 2019/6 / <i>The principles of GMP for active substances referred to in Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC</i> )
33 34 35 36 37	Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die FudraGMDP Webseite abgerufen werden (http://eudragmdp.ema.europa.eu/)

Gültig ab: 03.07.2023

BASG / AGES MEA Institut Überwachung Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

### GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480401-101982875-19051214

- 39 This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and
- should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the
- date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk
- 42 management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or
- clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).
- Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.
- This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
- Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
- ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.
- 48 The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the
- 49 *issuing authority.*

50

53

<sup>2</sup> Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

Gültiq ab: 03.07.2023

54 These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

F\_INS\_VIE\_GMDP\_I33\_17

2 von 3

BASG / AGES MEA Institut Überwachung Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

## **GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**<sup>1,2</sup>

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480401-101982875-19051214

Teil 2 / Part 2
Teil 3 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN WIRKSTOFFE / Part 3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Wirkstoff / Active Substance: Ichthyol, Ichthyol Konzentrat, Ichthyol Na Pulver, Ichthammol Ph. Eur. / USP, Ichthammol IND, Ichthyol Na hell, Ammoniumbituminosulfonat Spezial Konzentrat, Leukichthol
3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / Extraction of Active Substance from
<u>Natural Sources</u> 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe / Purifcation of extracted substance
3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps. 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps. Sprühtocknen / Spray drying 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.4 Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) / Other (for operations not described above): Sulfonierung, Neutralisation, Einstellung des Trockenrückstandes / Sulfonation, neutralisation, adjustment of dry residue
3.6 Quality Control Testing / Quality Control Testing 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / Physical / Chemical testing
Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Keine / None
Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / For the Federal Office for Safety in Health Care

Gültig ab: 03.07.2023

Nagel Thomas am 17.1.2024



# FEDERAL MINISTRY FOR WORK, HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS

2.480.401/3-VIII/C/17/99

Vienna, the 26<sup>th</sup> of July 1999

### OFFICIAL CERTIFICATE

The Federal Ministry for Work, Health and Social Affairs certifies herewith that the firm

Österreichische Ichthyol Gesellschaft m.b.H. now KG A-6100 Seefeld/Tirol

is according to § 63 of the Law for Pharmaceutical Products in the possession of a permission and therefore authorized to produce and to distribute the following products:

Ichthyol

Ichthyol Konzentrat

Ichthyol Na Pulver

**Ichthammol** 

Ammoniumbituminolsufonat spez. Konzentrat

Badesulfonat

Ichthyol Na hell

Ichthyol hell/pale

Raff. Schieferöl S

It is also certified, that

a) the production plant is inspected from time to time by the Federal Ministry for Work, Health and Social Affairs and that b) the producer applies, with regard to the products, destined for trade in the courtry of origin or for export, with the basic rules recommended by WHO for the production and securing the quality of pharmaceutical products as well as with the GMP-Basic Rules of the European Community.

For the Federal Minister:

B O D M A N N signed stamp of Republic of Austria, Federal Ministry for Work, Health and Social Affairs

Leg. Verm. No. 2085 federal tax 35,--

It is certified that this is the signature of Dr. phil. et. Mag. pharm. R. Bodmann, Vienna, the 29<sup>th</sup> of July 1999

signature: illegible

As a sworn court interpreter for the English language I herewith confirm that this is a true and correct translation of the German copy hereto affixed.

Innsbruck, 27.08.2001



### BUNDESMINISTERIUM FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOZIALES

GZ 2.480.401/3-VIII/C/17/99

Wien, am 26. Juli 1999

# AMTSBESTÄTIGUNG

Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales bestätigt hiermit, daß die Firma

Österreichische Ichthyol Gesellschaft m.b.H. nunmehr KG A-6100 Seefeld/Tirol

im Besitz einer Bewilligung gemäß § 63 des Arzneimittelgesetzes und daher zur Herstellung und zum Vertrieb folgender Produkte berechtigt ist:

Ichthyol
Ichthyol Konzentrat
Ichthyol Na Pulver
Ichthammol
Ammoniumbituminosulfonat spez. Konzentrat
Badesulfonat
Ichthyol Na hell
Ichthyol hell/pale
Raff. Schieferöl S

Es wird ebenso bestätigt, daß

a) der Herstellungsbetrieb in angemessenen Zeitabständen durch das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales überwacht wird und daß

./2

der Hersteller hinsichtlich der Produkte, die im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden sollen oder für die Ausfuhr vorgesehen sind, den von der WHO empfohlenen Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität bzw. den GMP-Leitlinien der Europäischen Gemeinschaft entspricht.

Für die Bundes große bericht gestellt.

BODMANN

Leg. Yerm. Nr. 1085
Burdesverwaltungsabgahe von 8
chagehoten

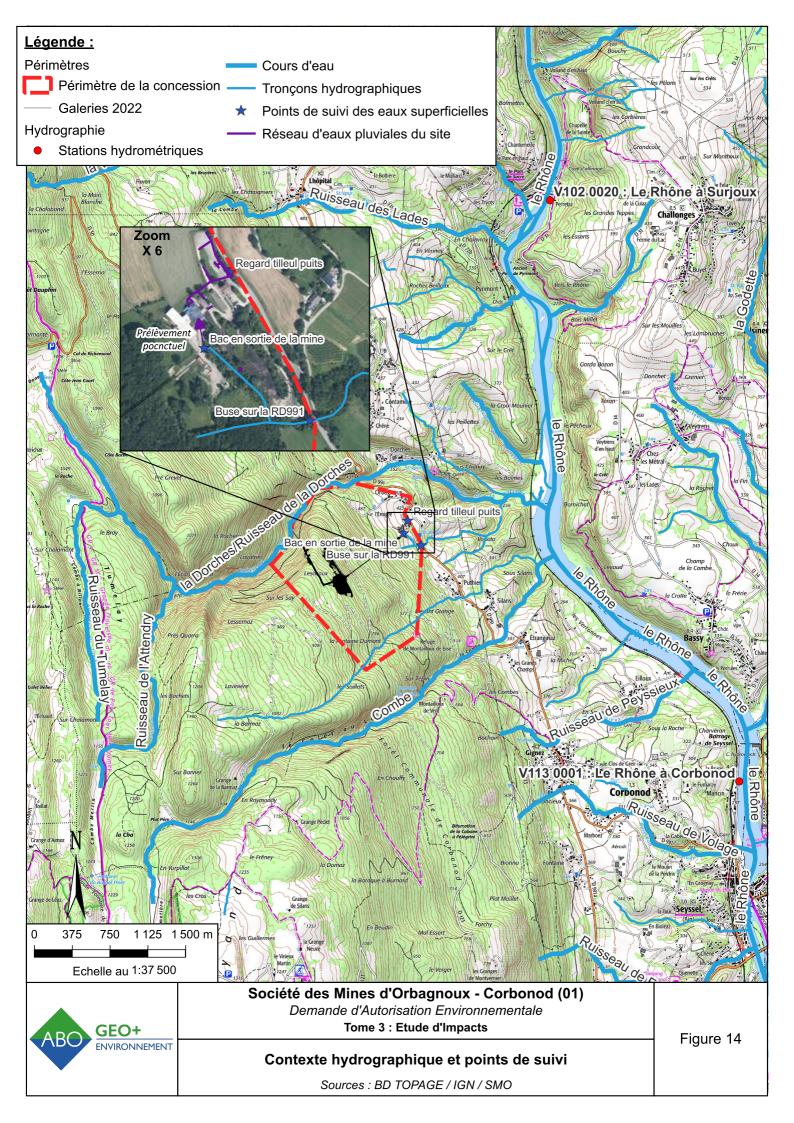
Die vorstehende umseitige Unterschrift von Herrn Dr. phil. et. Mag. pharm. R. Bodmann, wird hiemit beglaubigt.

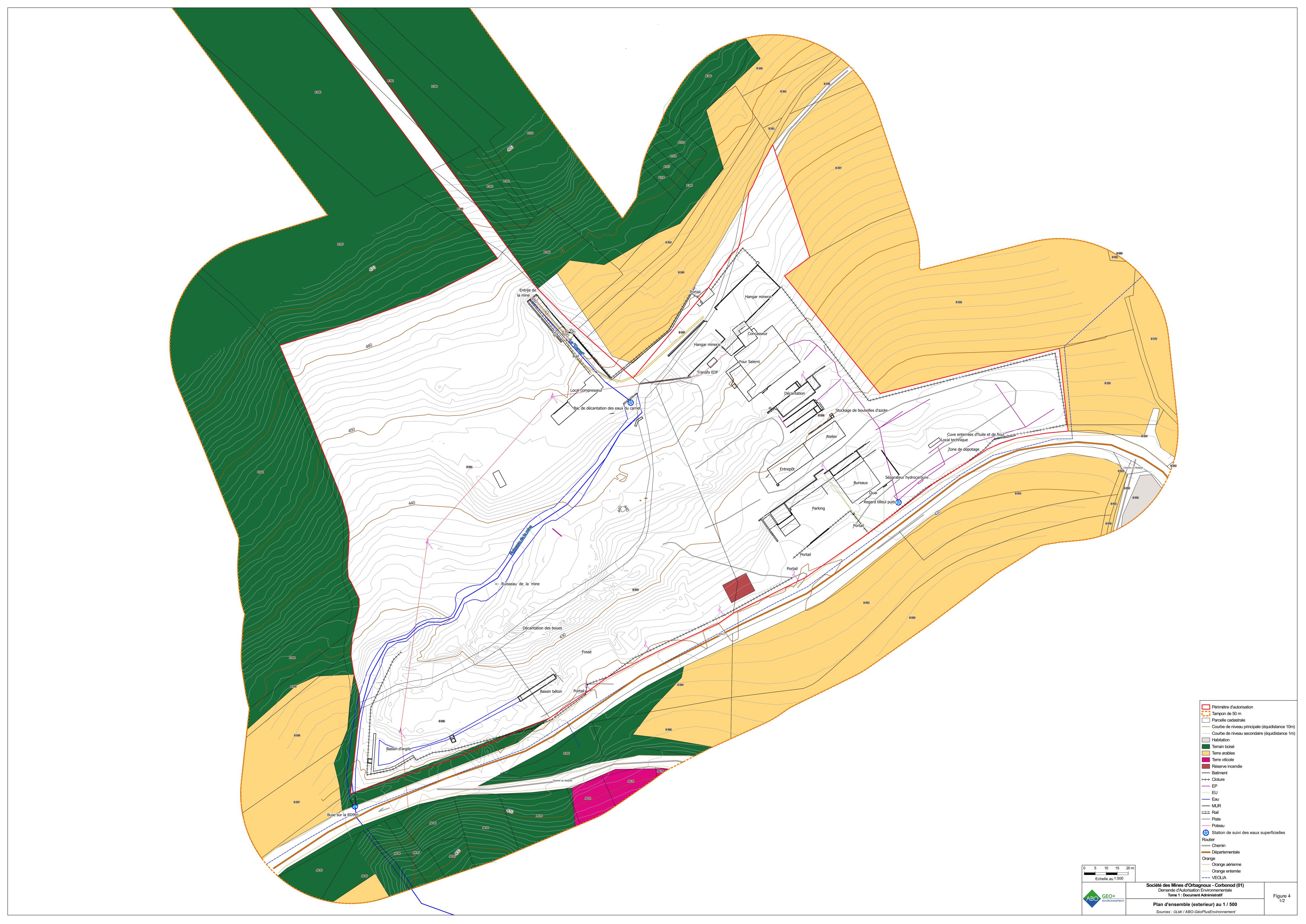
Wien, am &S. July 1999

fleibut 1800.



	Société des Mines d'Orbagnoux – Corbonod (01)	
Autoris	ation Environnementale du site et Ouverture de Travaux Miniers - Extraction de calcaires bitumineux	
	Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale	
	Annexe 2 : Contexte hydrographique et plan d'ensemb	ماد
	Alliere 2. Contexte nyulogiapinque et pian u ensemi	JIE
	, , , , ,	
	, , , ,	
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	





	Autorisation Environnementale du site et Ouverture de Travaux Miniers - Extraction de calcaires bitumineux  Mémoire en réponse à l'avis de l'Autorité Environnementale
	Memoire en reponse à l'avis de l'Autorite Environnementale
	Annexe 3 : Chronique de suivi des eaux superficielles et mesures
_	
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial
	mises en place depuis l'état initial

Société des Mines d'Orbagnoux – Corbonod (01)

	Point de prélèvement	Bac de décantation en sortie de mine			Buse sur la RD991			Regard tilleul puits			Seuil de qualité des
Paramètre	Unité	26/10/2021	20/02/2023	28/02/2024	26/10/2021	20/02/2023	28/02/2024	24/03/2022	20/02/2023	06/03/2024	eaux brutes – Arrêté du 11/01/2007
Conductivité à 25°C	μS/cm	383	365	340	390	371	343	452	615	392	≥ 200 et ≤ 1 100 *
DBO <sub>5</sub>	mg/L O <sub>2</sub>	1,0	0,8	0,7	0,9	0,9	< 0,5	5,8	25	1,9	/
DCO	mg/L O <sub>2</sub>	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	38	61	< 10	30***
Fluorures	mg/L	< 0,05	0,06	0,07	< 0,05	0,07	0,06	1,3	2,90	0,18	1,5*
MES	mg/L	2	< 2,0	5,8	< 2,0	< 2,0	6,8	8	30,0	3,1	25***
рН	рН	8,37	8,33	7,8	8,03	7,90	7,8	8,42	8,28	7,5	6,5 ≤ 9*
Potentiel d'oxydo- réduction	mV	313	2	164	315	-27	181	-58	-46	282	/
Résidu sec à 180°C	mg/L	214,0	217	178	232,0	212	173	293	428	139	/
As	μg/L	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	1,62	7,10	< 0,5	100**
Ва	μg/L	12,70	6,27	7,53	11,30	6,63	7,45	27,30	47,80	9,18	700*
Cu	μg/L	1,80	< 0,5	< 0,5	1,56	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	1 000*
Мо	μg/L	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	55,8	272,0	8,5	70****
Ni	μg/L	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	1,2	3,4	< 1	20**
Se	μg/L	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	5,24	11,20	< 0,5	20**
Indice hydrocarbures C10-C40	mg/L	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0,07	< 0,05	1**

<sup>\*</sup>Annexe I

Un dépassement ponctuel des teneurs en fluorures et molybdène ainsi que la DCO et les MES par rapport aux valeurs de référence sont observés au droit du regard tilleul puits, en 2023. Le dépassement de la DCO est également observé en 2022.

Le changement des filtres coke entre 2023 et 2024 a permis de revenir à des niveaux inférieurs aux valeurs de référence.

Des travaux d'amélioration ont été effectués en 2024 dans le bâtiment du four. Des sondes de niveau ont été mises en place dans le circuit de traitement de l'huile, qui couplées avec un obturateur permettent de stopper la production l'huile dès que le seuil d'alerte est atteint et de prévenir tout débordement potentiel.

De nouvelles rétentions ont également été mises en place, notamment au droit du circuit de traitement de l'huile et du stockage intermédiaire de fioul (bac double enveloppe INOX).

<sup>\*\*</sup>Annexe II

<sup>\*\*\*</sup>Annexe III, abrogé depuis par arrêté du 30/12/2022

<sup>\*\*\*\*</sup>Valeur de recommandation de l'OMS