

Unité inter-départementale Gard-Lozère
89, rue Weber
CS 52 002
Cedex 02
30907 NÎMES

NÎMES, le 02/08/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 14/06/2023

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI-CHIMIE

route d'Avignon - 30390 Aramon

Références :
Code AIOT : 0006600432

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 14/06/2023 dans l'établissement SANOFI-CHIMIE implanté route d'Avignon 30390 Aramon. L'inspection a été annoncée le 17/05/2023. 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 :

- SANOFI-CHIMIE
- route d'Avignon 30390 Aramon
- Code AIOT : 0006600432
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

Le site est une usine de fabrication de principes actifs, essentiellement destinés à un usage pharmaceutique selon 3 techniques décrites ci-après.

L'activité de synthèse organique est une activité de chimie fine. Les produits issus de l'établissement, fabriqués de manière discontinue, sont généralement utilisés dans l'industrie pharmaceutique.

Dans le cadre de l'extraction végétale et héli-synthèse, les substances naturelles contenues, en très petites quantités, dans la matière végétale sont extraites par des solvants. Elles deviennent des matières premières des héli-synthèses mises en œuvre pour la production des principes actifs. Les différents produits fabriqués en biochimie sont basés sur le principe de la fermentation, principalement et de la purification. Il s'agit d'utiliser des micro-organismes à des fins de production de molécules ou de métabolites.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Émissions atmosphériques : suivi APMD n°2021-060-DREAL du 31/08/2021 et APC n°2021-061-DREAL du 22/10/2021

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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, 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 Madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

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

Les fiches de constats suivantes sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

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
4	Conditions générales de rejet atmosphérique	Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 3.2.5	/	Sans objet

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	Suivi arrêté préfectoral mise en demeure n°2021-060-Dreal	AP de Mise en Demeure du 31/08/2021, article 1	/	Sans objet
2	Limitation flux procédé Gamithromycine	AP Complémentaire du 22/10/2021, article 1	/	Sans objet
3	Mesure des impacts sur l'environnement	AP Complémentaire du 22/10/2021, article 2	/	Sans objet

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

Cette inspection s'inscrit dans le cadre du suivi du volet AIR - rejets atmosphériques du site d'Aramon. Le déroulement de la visite a permis un suivi des arrêtés préfectoraux et engagements de l'exploitant suivants :

- APMD n°2021-060-DREAL du 31/08/2021 relatif à la mise en place d'un traitement complémentaire des émissions de l'évent hydrogène Gamithromycine pour mise en conformité des rejets en DCM ;

- APC n°2021-061-DREAL du 22/10/2021 prescrivant une mesure de mitigation sur les rejets DCM et imposant la mise en place d'une surveillance environnementale perenne ;
- Note technique AIR pour les émissaires non connectés au collecteur général de COV, note référencée HSE 19.196 et modifiée par mail du 20/01/2020.

Les constats sont détaillés dans les fiches ci-après. En particulier, l'inspection relève :

- la mise en place de la nouvelle colonne d'absorption / désorption supplémentaire sur les ateliers de synthèse 2 conformément au planning annoncé pour un traitement dès septembre 2023 de l'évent hydrogène du procédé Gamithromycine (COV spécifique DCM), malgré l'arrêt programmé de cette synthèse au 1/01/2024 ;
- la réalisation du plan de surveillance environnementale 2022 avec un fonctionnement normal de l'unité de co-incinération, concluant que la qualité de l'air ambiant au voisinage du site d'Aramon est compatible avec les usages constatés ;
- la réalisation des campagnes de mesures aux émissaires canalisés non connectés au collecteur général COV du site conformément aux engagements de la note technique AIR. Les rapports de mesures à l'amission concluent que, mise à part l'évent hydrogène en cours de traitement, il ne reste qu'un seul autre émissaire présentant un écart au regard des seuils réglementaires. Il s'agit d'une synthèse fabriquée en un seul lot et en moyenne une fois tous les deux ans sur laquelle l'exploitant est tenu de s'engager sur un plan d'actions pour mise en conformité de cet émissaire. Les modifications prévues devront être en place pour le prochain lot de production (date non encore connue).

2-4) Fiches de constats

n° 1 : Suivi arrêté préfectoral de mise en demeure n°2021-060-Dreal

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 31/08/2021, article Article 1
Thème(s) : Risques chroniques, Mise en oeuvre solution technique - event H Gami
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>[...]Sous un délai maximal de 24 mois :</p> <p>1. L'exploitant détermine la solution technique, sous 6 mois au plus tard à compter de la notification du présent arrêté, garantissant un traitement efficace (conformité des rejets) des émissions de DCM.</p> <p>Cette solution est accompagnée d'une tierce expertise, aux frais de l'exploitant.</p> <p>L'exploitant soumet à l'inspection des installations classées le nom de 2 organismes expert avec leur référence pour la réalisation de la tierce expertise, sous 3 mois à compter de la notification du présent arrêté.</p> <p>L'ensemble des éléments (solution technique et tierce expertise) est transmis à l'inspection des installations classées sous 6 mois à compter de la notification du présent arrêté.</p> <p>2. L'exploitant fourni, sous 12 mois à compter de la notification du présent arrêté un état d'avancement des travaux (échancier détaillé, bon de commande, permis de construire si nécessaire, porter à connaissance ICPE si nécessaire, ...)</p> <p>3. L'exploitant met en œuvre cette solution technique, sous un délai de 18 mois au plus tard à compter de la transmission des éléments (solution technique et tierce expertise visés ci-dessus) à l'inspection des installations classées.</p>
<p>Constats :</p> <p>Pour mémoire, la précédente inspection du 6/04/22 a permis d'acter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la réalisation de l'étude de faisabilité technico-économique pour le traitement des COV issus de la production de Gamithromycine (rapport VF du 25/02/2022). Cette étude retient, après analyse des solutions compatibles, la technique de traitement par absorption/ désorption au Genosorb (huile non classée au titre des ICPE) pour mettre en conformité les émissions issues de la production de la Gamithromycine depuis la colonne d'abattage 19DGS910. L'unité retenue dans l'étude dispose d'un événement sur la colonne d'absorption rejetant l'hydrogène dans l'air et d'un événement en sortie de la colonne de désorption connectée au collecteur de COV général site vers l'unité de traitement COV site. - la réalisation de la tierce expertise réalisée par le BURGEAP, rapport daté du 30/03/2022, qui conclut que l'absorption-désorption au Genosorb est la solution la plus adaptée à la situation. Le tiers expert émet une alerte sur la tenue de la concentration seuil à 20 mg/Nm3 pour le paramètre DCM en sortie de l'unité d'absorption/désorption (événement sortie hydrogène cité ci dessus), directement lié au respect de la valeur du rendement de l'unité fixé à un taux très élevé de 98,99%. Lors de la présente visite, l'exploitant a justifié de la mise en place effective de la solution technique retenue : la nouvelle colonne SULZER est constatée en place sur site, la partie raccordement aux ateliers est en cours et sera finalisée pour les arrêts d'été. La qualification de l'unité est prévue avec le fournisseur SULZER, dès le mois d'août à la remise en route des ateliers. <p>Il est prévu la mise en place d'un mesurage en interne de l'événement de la nouvelle colonne pour suivi qualitatif de l'équipement et réglage de la colonne avec une valeur cible de concentration en DCM à 20 mg/Nm3. L'exploitant adressera début septembre un premier bilan des essais de qualification menés sur cette nouvelle colonne. Le délai maximal imposé dans l'APMD des 24 mois à compter de la signature de l'arrêté préfectoral de mise en demeure ou des 18 mois à compter de la transmission des éléments - solution technique et tierce expertise visés ci-dessus - est dans ces</p>

conditions respecté. L'inspection relève que le planning de l'exploitant est conforme à ses engagements en termes de délai de mise en œuvre de la solution technique retenue pour un traitement efficace des émissions de DCM au niveau de l'évent H - synthèse Gamithromycine. L'exploitant explique toutefois que la synthèse Gamithromycine sera arrêtée sur le site d'Aramon dès le 1/01/2024 suite à une annonce du groupe lors du dernier CSE du mois d'avril. Il s'agit d'une production réalisée pour le compte de Boehringer qui a annoncé stopper le contrat. L'exploitant confirme toutefois maintenir la mise en service de la nouvelle colonne initialement spécifiquement conçue pour traiter les effluents gazeux non conformes sur le paramètre DCM issu de cette synthèse uniquement.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Limitation flux procédé Gamithromycine

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 22/10/2021, article 1
Thème(s) : Risques chroniques, Flux année 2022
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée : Limitation du flux annuel à l'émissaire « événement d'hydrogène du 19GCE650 » sur le procédé Gamithromycine :</p> <p>Le flux annuel de dichlorométhane moyen à l'événement d'hydrogène du 19GCE650 sur le procédé Gamithromycine est limité comme suit :</p> <p>Année 2021 : 13 tonnes Année 2022 : 10 tonnes Année 2023 : 0,85 tonnes/mois d'activité jusqu'à la mise en service de la solution technique identifiée, et prescrite par l'arrêté préfectoral de mise en demeure n° 2021-060-DREAL.</p> <p>Pour déterminer ce flux, l'exploitant s'appuie sur l'autosurveillance à cet émissaire, à une fréquence à minima semestrielle.</p>
Constats : Le flux annuel de dichlorométhane moyen à l'événement d'hydrogène du 19GCE650 sur le procédé Gamithromycine est calculé par l'exploitant à 5 tonnes pour l'année 2022.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Mesure des impacts sur l'environnement

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 22/10/2021, article 2
Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance environnementale
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Mise en place d'une surveillance environnementale pérenne : L'exploitant réalise de manière pérenne une campagne annuelle de surveillance de l'environnement visant à caractériser l'impact des émissions de composés organiques volatils – COV, utilisés et émis (de manière diffuse ou canalisée) et envisagés dans l'ERS. Les polluants visés par cette surveillance environnementale sont notamment : le dichlorométhane, le méthyl tert-butyl éther – MTBE, le N,N-diméthylformamide - DMF, le diméthylacétamide - DMAC, le monochlorobenzène, la pyridine, le diéthyleamine, l'iodure de méthyle, le toluène, l'acétonitrile et l'isopropanol - IPA. Les autres COV détectés par les systèmes de prélèvement sont également intégrés à cette surveillance.
Constats : L'exploitant a réalisé pour l'année 2022 le suivi des COV dans l'air ambiant - incinérateur en fonctionnement normal - campagne octobre 2022 - rapport AECOM "AIX-RAP-22-13281A" daté du 8 février 2023. Cette nouvelle campagne de suivi des COV dans l'air ambiant a été réalisée en octobre 2022, dans les conditions normales de fonctionnement du site. Les prélèvements d'air ambiant se sont déroulés du 12 au 19 octobre 2022 et ont été effectués en huit points : sept points de mesures répartis autour du site, correspondant aux habitations les plus proches et aux zones les plus exposées, ainsi qu'un point, plus éloigné du site et en amont aérodynamique des vents dominants habituellement présents, permettant d'évaluer le bruit de fond local de la zone d'étude. En l'absence de valeurs guides réglementaires et de critères pour la protection de la santé humaine pour l'ensemble des composés détectés dans l'air ambiant, une Evaluation Quantitative des Risques Sanitaires (EQRS) a été menée. Cette EQRS a montré que, sur la base des données disponibles, les niveaux de risques sur la santé attribuable aux COV émis par le site de SANOFI à Aramon lors du fonctionnement normal de l'unité de co-incinération, sont inférieurs aux valeurs de référence pour les récepteurs les plus proches du site, que ce soit pour une exposition chronique ou subchronique. Ainsi, le rapport conclut que les résultats obtenus lors de cette campagne de prélèvement indiquent que la qualité de l'air ambiant au voisinage du site d'Aramon est compatible avec les usages constatés lors du fonctionnement normal de l'unité de co-incinération.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Conditions générales de rejet atmosphérique

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 3.2.5
Thème(s) : Risques chroniques, Rejets canalisés
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'ensemble des rejets de l'établissement doit respecter les prescriptions minimales définies par les articles 21 et 27 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998.
Constats : Pour mémoire, l'exploitant a établi un dossier global "émissions air" pour les émissaires non connectés au collecteur général de COV. Le dossier est référencé HSE 19.196 et la dernière mise à jour date du 20/01/2020. Ce dossier intègre en particulier : <ul style="list-style-type: none">- l'état des lieux et la caractérisation des sources d'émissions de COV ;- la quantification de ces sources identifiées pour vérifier le respect des valeurs limites réglementaires ;- le plan d'actions prévu afin de limiter les rejets de COV spécifiques ;- la surveillance prévue (surveillance à l'émission et surveillance environnementale). Pour rappel, suite à la visite d'inspection menée le 8/04/2020, le plan de mesurage proposé pour les COV spécifiques canalisés non connectés au collecteur de COV a été jugé cohérent par l'inspection au regard de l'analyse de caractérisation menée par l'exploitant. L'objectif de la présente visite est de faire un bilan de cette surveillance à l'émission. Sont concernées 3 émissaires et 4 fabrications : - Émissaire 19DGS910 : procédés Zopiclone et Gamithromycine, tous deux connectés à la colonne d'abattage 19DGS910 elle-même en série avec la colonne d'absorption/désorption en cours d'installation suite à l'étude technico-économique (objet du premier constat). Cet émissaire présente un écart sur le seul COV spécifique DCM issu uniquement du procédé Gamithromycine dont les travaux en cours visent une mise en conformité des rejets. A noter sur ce point que le procédé Gamithromycine sera arrêté sur site au 1/01/2024 sur décision du client. - Émissaire 12DGS910 : procédé Méglumine et Méthylcobalamine, tous deux connectés à la colonne d'abattage 12DGS910 : --> la surveillance réalisée en avril 2022, synthèse Méglumine en fonctionnement, ne montre pas un écart sur cet émissaire. --> le procédé Méthylcobalamine concerne un lot tous les deux ans en moyenne. La dernière production remonte à mi 2020. La surveillance réalisée en juin 2020, synthèse en marche, montre un écart sur cet émissaire pour le COV spécifique Iodure de méthyle avec une concentration à plus de 36 000 mg/m3 pour un seuil réglementaire à 20. S'agissant d'une fabrication par batch avec un seul lot réalisé en moyenne tous les deux ans, il est demandé à l'exploitant de transmettre à l'inspection sous un mois le plan d'actions prévu de mise en conformité de cet émissaire pour le prochain lot de fabrication.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet