

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

Nîmes, le 24/12/2024

Rapport de l'inspection des installations classées

Visite d'inspection du 22/11/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

route d'Avignon
30390 Aramon

Références :2024-12-642

Code AIOT : 0006600432

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 22/11/2024 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté route d'Avignon 30390 Aramon.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- route d'Avignon 30390 Aramon
- Code AIOT : 0006600432 Installation : Avec Titre ☒ Sans Titre ☐
- Régime : A
- Statut Seveso : SEVESO HAUT
- IED : Non IED

L'établissement SANOFI d'Aramon est spécialisé dans la production de principes actifs médicamenteux depuis 1963.

La fabrication de ces médicaments est effectuée suivant trois types d'activités : la synthèse organique (chimie fine), l'extraction végétale et l'hémisynthèse et la biochimie (biotechnologie).

Les principaux produits fabriqués sont la méglumine antimoniate (Glucantime®), l'amiodarone chlorhydrate (Cordarone®) et l'irbesartan (Aprovel®).

Le site est une Installation Classée pour la Protection de l'Environnement (ICPE) et est classé SEVESO seuil haut. Le site relève également de la directive IED.

Contexte de l'inspection : Risques chroniques

Thèmes de l'inspection : IED-MTD

2) Constats

2-1) Introduction

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

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

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

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative »;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet des suites graduées et proportionnées avec :
 - soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription);
 - soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives;
- « Faits conduisant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan des constats hors points de contrôle

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	Autre information
1	Application des MTD	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 6 > II.	
2	Porters à connaissance - efficacité énergétique	Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 1.7.1	

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

Cette inspection s'inscrit dans le cadre de l'action régionale "sobriété énergétique". En tant qu'établissement IED les installations exploitées par Sanofi sur son site d'Aramon, situées dans le périmètre d'application de la directive, sont concernées par le champ d'application du BREF transverse ENE relatif à l'efficacité énergétique datant de 2010. Les constats relatifs à ce point sont détaillés au point n°1 ci-après.


Cette thématique a également permis de faire un point en salle et sur site sur les deux porters à connaissance en cours relatifs à la performance énergétique référencés :

- HSE 24.028 - projet EPPA "Energy Performance Plan Aramon", visant à réduire la consommation énergétique du site de 17000 MWh/an à l'aide de différentes sources de chaleur fatale dont celle de l'incinérateur,
- HSE 23.177 - installation sécheur de boue à la station d'épuration (STEP) site, visant à réduire la quantité de boues issues de la STEP de 80% par l'implantation d'un sécheur de boues alimenté par une boucle d'eau chaude issus de la récupération de chaleur fatale de l'incinérateur.

L'inspection des installations classées considère que ces modifications ne sont pas substantielles au titre de l'article R. 181-46.I. Néanmoins, afin d'intégrer l'actualisation des rubriques ICPE, l'inspection propose à Monsieur le Préfet du Gard de prendre acte de la mise à jour de la rubrique ICPE impactée n°2921-a, tel qu'explicité au point n°2 détaillé ci-après.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Application des MTD

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 6 > II.
Thème(s) : Risques chroniques - Sobriété énergétique
Prescription contrôlée : Dans les délais prévus par la réglementation, l'exploitant met en œuvre les meilleures techniques disponibles pertinentes pour les installations relevant des dispositions du chapitre II de la directive 2010/75/ UE susvisée, telles que décrites dans les conclusions sur les meilleures techniques disponibles mentionnées aux articles R. 515-62 I et R. 515-64 du code de l'environnement, ou garantissant un niveau de protection de l'environnement équivalent dans les conditions fixées au II de l'article R. 515-62, sans préjudice de la réglementation applicable. Le dossier de demande d'autorisation mentionné à l'article R. 515-59 ou le dossier de réexamen prévu à l'article R. 515-71 liste les MTD devant être mises en œuvre.
Constats : En tant qu'établissement IED les installations exploitées par Sanofi situées dans le périmètre d'application de la directive sont concernées par le champ d'application du BREF transverse ENE relatif à l'efficacité énergétique (ENE) datant de 2010. La certification ISO 50001 en mis en place par Sanofi correspond à la mise en œuvre d'un système de management de l'efficacité énergétique, qui constitue une meilleure technique disponible. Le site est certifié depuis 2014, et le dernier audit a été mené en septembre 2023. Ce système de management énergétique (SME) fait l'objet d'une revue de direction annuelle, permettant de partager le bilan de l'année en cours et de prendre des décisions sur la politique ENE du site sur les années à venir. Lors de la présente visite, l'exploitant a présenté sa démarche SME avec notamment la définition du périmètre d'action, l'identification des sources, le bilan thermique et les consommations site par type d'énergie et type d'équipements. Dans ce cadre, le suivi et l'analyse fine des consommations d'énergie ainsi que la vérification des performances, permet à l'exploitant d'établir en cohérence son plan d'actions ENE. Les unités avec des consommations significatives orientant ce plan d'actions sont, pour la partie "gaz", le co-incinérateur et les chaudières, et pour la partie "électricité", la production des utilités, la production de froid et d'azote et la STEP. A noter, que pour des installations nouvelles, la démarche SME de l'exploitant inclus également la prise en compte du critère ENE dès sa conception. Aussi, tel que exigé par la norme ISO 50001, des cibles, objectifs et indicateurs ENE de pilotage sont en place ; ils sont suivis par l'exploitant, font l'objet de revues périodiques, sont présentés en revue de direction, et font l'objet d'audit annuel par échantillon. Dans le cadre de cette politique ENE, l'exploitant a déposé notamment deux porters à connaissance venant exploiter le gisement d'économie identifié non encore exploité jusqu'alors. Ce point fait l'objet d'un constat spécifique ci-après, noté N°2. A noter, enfin, que depuis 2023, l'exploitant a installé des panneaux photovoltaïques en autoconsommation pour le site : ils assurent aujourd'hui une production de 5 GWh/an, soit près de 13% de la consommation du site.
Respect de la prescription : 
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites :

N° 2 : Porters à connaissance - efficacité énergétique

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 1.7.1
Thème(s) : Situation administrative - Modifications
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Toute modification ou aménagement apportée aux procédés, aux installations, à leur mode d'utilisation ou à leur voisinage fait l'objet d'un examen et d'une mise à jour du dossier de sécurité.</p> <p>Les justificatifs de cet examen sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.</p> <p>Toute modification apportée par le demandeur et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, est portée avant sa réalisation à la connaissance du Préfet avec tous les éléments d'appréciation.</p>
<p>Constats :</p> <p>Par courrier du 22 février 2024, l'exploitant a déposé un porter à connaissance (PAC HSE24.028) relatif à l'implantation du projet EPPA (Energy Performance Plan Aramon) pour son site d'Aramon. L'objectif est de diminuer l'empreinte carbone du site et sa consommation énergétique de 17 000 MWh/an à l'aide de différentes sources de chaleur fatale dont celle du co-incinérateur.</p> <p>Ce projet comprend les actions de performance énergétique suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- optimisation de l'efficacité énergétique de l'incinérateur (installation de 2 échangeurs) - sept 2024- installation d'une pompe à chaleur et création d'une boucle de chaleur réseau alimentant une partie des ateliers (eau chaude 85°C) - déc 2024- mise en place d'un brûleur micro modulant sur chaudière 350 bâtiment 06 - nov 2024- récupération chaleur fatale sur équipements synthèse 3- refroidisseur à absorption et nouvelle tour aéroréfrigérante (TAR) au bâtiment 75- réduction consommation vapeur au bâtiment 22 - dec 2024- sécheur de boue à la STEP au bâtiment 27 (cf PAC HSE23.177 daté de novembre 2023) alimenté par une boucle d'eau chaude issue de la récupération de chaleur fatale de l'incinérateur et permettant une réduction du volume des boues éliminées sous forme de déchet de 80%. <p>La réduction de consommation énergétique précisée dans le dossier est de : 14.6 GWh gaz (-40%) ; 2.5 GWh électricité (-2%), 2550 tCO2/an de réduction de l'emprunte carbone et 3300t/an de volume de boues en moins à traiter en externe.</p> <p>L'analyse sur le caractère substantiel ou non de ces modifications montre que :</p> <p>1/ Ce projet impact une seule rubrique ICPE (n°2921-a) avec l'installation d'une TAR de 2.5 MW : le régime de la rubrique reste inchangé au regard de l'autorisation existante, il reste au seuil de l'enregistrement, pour une puissance thermique totale installée mise à jour à 16 230 kW. Cette actualisation pourra être intégrée lors d'une prochaine mise à jour de l'arrêté préfectoral du site.</p> <p>--> Selon le tableau annexé à l'article R122-2 du code de l'environnement, la demande de modification présentée par l'exploitant n'est pas soumise à évaluation environnementale systématique ni à la procédure du cas par cas, tel que présenté par l'exploitant dans son dossier.</p> <p>2/ L'exploitant n'identifie pas d'impact environnemental de ce projet autre que le point relatif à l'impact paysager avec le sécheur de boue visible de l'extérieur du site du fait de son positionnement au dessus du bâtiment 27. Cette extension a fait l'objet d'une visite sur site : cette visibilité a été relevée, tout en restant maîtrisée avec la mise en place d'un bardage</p>

homogène avec l'environnement industriel et un positionnement au centre de la station de traitement des eaux de l'usine. L'exploitant n'identifie pas d'impacts du projet en termes de risques accidentels : aucun nouveau scénario accidentel avec des effets hors site, ni aucun effet domino n'est identifié au regard de l'étude de dangers actuelle.

--> Au vu de ces éléments, l'inspection des installations classées considère que :

- le projet de modification n'est pas de nature à entraîner des dangers et inconvénients significatifs pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3. La modification n'est donc pas substantielle au titre du 3^e critère de l'article R. 181-46.I.
- le projet n'atteint aucun seuil ou critères fixés par arrêté du ministre en charge de l'environnement. La modification n'est donc pas substantielle au titre du 2^e critère de l'article R. 181-46.I.

Après examen de ce projet s'inscrivant dans la politique d'efficacité énergétique engagée par l'exploitant et après la visite sur site des installations concernées (co-incinérateur et STEP), l'inspection des installations classées considère que cette modification n'est pas substantielle au titre de l'article R. 181-46.I. L'inspection des installations classées propose de transmettre à l'exploitant le présent rapport et de l'informer que la modification projetée ne nécessite pas le dépôt d'une demande d'autorisation environnementale. Néanmoins, afin d'intégrer l'actualisation des rubriques ICPE, l'inspection propose à Monsieur le Préfet du Gard de prendre acte de la mise à jour des rubriques ICPE impactées comme suit :

Rubrique 2921-a

Désignation : Refroidissement évaporatif par dispersion d'eau a- la puissance thermique évacuée maximale étant supérieure ou égale à 3000kW

Caractéristique de l'installation :

Bat 71 : 1 TAR 5900kW

Bat 27 : 1 TAR 1600kW

Bat 75 : 2 TAR 800kW + 1 TAR de 880 kW+ **1 TAR de 2500kW**

Bat 80 : 1 TAR 1250kW

Puissance thermique totale évacuée : **16 230 kW**

Respect de la prescription : 

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites :