

Nîmes, le **31 AOÛT 2021**

Subdivision Risques Accidentels  
Courriel : uid-30-48.dreal-occitanie@developpement-durable.gouv.fr

**Arrêté n°2021-060-DREAL de prolongation de mise en demeure  
en application de l'article L.171-8 du code de l'environnement  
à la société SANOFI CHIMIE pour son site qu'elle exploite  
sur le territoire de la commune d'Aramon**

La préfète du Gard,  
Officier de la Légion d'honneur,  
Officier de l'Ordre national du Mérite,

- Vu** le Code de l'Environnement, en particulier ses articles L. 171-6, L. 171-8, L. 172-1, L. 511-1, L. 514-5 ;
- Vu** la directive IED n° 2010/75 du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles et notamment son chapitre V , annexe VII et article 59 ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation, et notamment son article 27.7 b) définissant la valeur limite d'émission des composés organiques visés à l'annexe III et 27.7 c) définissant les valeurs limites à l'émission des composés organiques volatils avec les mentions de danger H340, H350, H350i, H360D, H360F, H341 et H351 ;
- Vu** l'arrêté préfectoral n° 06.018N du 3 mars 2006 complété notamment par l'arrêté préfectoral n° 12.100N du 1<sup>er</sup> août 2012, autorisant la société Sanofi-Chimie sise à Aramon à exploiter une activité de formulation de principes actifs pharmaceutiques ;
- Vu** l'arrêté de mise en demeure n° 19-39N du 23 avril 2019 mettant en demeure la société Sanofi Chimie de satisfaire à certaines prescriptions de son arrêté d'autorisation ;

- Vu** le courrier de la société Sanofi Chimie en date du 28 février 2019 référencé DLU/AH/HSE.19.029 informant l'inspection de l'environnement que suite à une campagne de mesures des rejets de composés organiques volatils (COV) spécifiques, du dichlorométhane, de la pyridine et du DMAC ont été identifiés sur deux émissaires de rejet gazeux non raccordés à l'unité de co-incinération ;
- Vu** l'étude sanitaire du site d'Aramon, mise à jour le 22 novembre 2017 et référencée AIX-RAP-17-09958B, complétée par l'étude référencée PAR-RAP-20-23526C du 11 mai 2020 ;
- Vu** le rapport de l'inspection des installations classé du 16 avril 2019 faisant suite à la visite d'inspection menée sur site le 8 avril 2019 ;
- Vu** le rapport de l'inspection des installations classés du 6 janvier 2020 transmis à l'exploitant par courrier du 14 janvier 2020 référencé 2020-01-014 faisant suite aux courriers de l'exploitant du 23 septembre 2019 référencé DL/ED/HSE.19.147 et du 27 novembre 2019 référencé AB/DLU/HSE.19.178 ;
- Vu** le courrier du préfet du Gard en date du 14 janvier 2020 relatif à l'arrêté de mise en demeure n°19-39N ;
- Vu** la note technique AIR actualisée transmise par l'exploitant et datée de décembre 2019 ;
- Vu** le courrier de la société Sanofi Chimie en date du 13 mai 2020 référencé DL/ED/HSE.20.109 transmettant une demande de dérogation aux valeurs d'émission de dichlorométhane (DCM) exigées par l'article 3.2.5 de l'arrêté préfectoral du 3 mars 2006 suscité au point de rejet à l'évent d'hydrogène du 19GCE650, connecté à la colonne d'abattage 19DGS910, sur le procédé Gamithromycine ;
- Vu** les rapports de mesures de la société EXPLORAIR relatifs aux campagnes de mesure des émissions de COV du 19GCE650 en sortie de colonne 19DGS910 (Gami) datés des 11 février 2020, 6 juillet 2020 et 29 septembre 2020 ;
- Vu** le rapport de l'inspection des installations classées en date du 12 juillet 2021 ;
- Vu** le projet d'arrêté préfectoral porté le 23 juillet 2021 à la connaissance du demandeur ;
- Vu** les observations présentées par le demandeur sur ce projet en date du 18 août 2021 ;

**Considérant** que parmi les effluents gazeux des ateliers de production du site Sanofi Chimie à Aramon sont présents des composés organiques volatils (COV) visés à l'article 27.7b) et 27.7c) de l'arrêté du 2 février 1998 modifié sus visé, appelés « COV à phrase de risque » dans le présent arrêté, dont notamment le dichlorométhane (DCM) présentant la mention de dangers H351 « susceptible de provoquer le cancer » ;

**Considérant** que le DCM fait partie des composés organiques volatils visés à l'annexe III de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 susvisé ;

**Considérant** que la directive IED sus visée n'envisage pas de dérogation de valeurs limites pour un COV ayant pour mention de dangers H351 pour un rejet canalisé ;

**Considérant** le plan d'actions de réduction des émissions de composés organiques volatils (COV), dont les COV à phrases de risque, mené par l'exploitant depuis 2018, ayant conduit notamment :

- à la fiabilisation de l'unité de co-incinération, mise en place sur l'usine d'Aramon en 2007 et traitant les effluents gazeux de près de 500 points de captation depuis les ateliers de fabrication ainsi que depuis la station d'épuration du site ;

- à la mise en place d'une unité nouvelle d'absorption sur charbon actif venant en secours en cas d'arrêt ou de panne de l'unité de co incinération, faisant suite à un plan d'actions mis en place à partir de 2018 avec étude technico-économique et mise en place d'une unité pilote ;

- à la mise en conformité de 12 des 13 émissaires identifiés en 2019 comme non connectés au collecteur général de COV et pouvant émettre des COV à phrases de risque au regard des synthèses mises en œuvre ; cette mise en conformité des émissaires non connectés s'étant effectuée soit par connexion au collecteur général de COV vers l'unité de traitement du site lorsque ceci s'est avéré réalisable après étude de sécurité, soit par mise en place d'une colonne d'absorption pour traitement du flux chargé en COV dont les COV à phrases de risque ;

**Considérant** la note technique AIR établit par l'exploitant sur les émissaires non connectés au collecteur général de COV et détaillant :

- \* 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 (à l'émission et surveillance environnementale).

**Considérant**, par conséquent, la levée de deux des trois points de l'arrêté de mise en demeure n°19-39N, de par notamment la mise en conformité de l'émissaire lié à la synthèse de Chlorozépatate d'éthyle sur les paramètres COV à phrases de risque identifiés (DCM et DMF) par raccordement au collecteur général de COV ;

**Considérant** que pour le 3<sup>e</sup> point de la mise en demeure n°19-39N susvisée, l'événement d'hydrogène du 19GCE650 sur le procédé Gamithromycine ne peut pas être raccordé au collecteur COV et à l'unité de traitement par co-incinération au regard du risque d'explosion lié à la présence d'hydrogène dans l'effluent à traiter ;

**Considérant** de ce fait que l'exploitant a procédé à la connexion à une colonne d'abattage de cet émissaire permettant un traitement efficace sur 2 des 3 COV à phrase de risque identifiés (DMAC et Pyridine) ;

**Considérant** le traitement non suffisamment efficace de cette colonne d'abattage à ce même événement d'hydrogène du 19GCE650 sur le procédé Gamithromycine pour le flux de DCM, constituant ainsi ce 13<sup>e</sup> émissaire identifié non rendu complètement conforme ;

**Considérant** par conséquent cet émissaire à l'événement d'hydrogène du 19GCE650 sur le procédé Gamithromycine restant non conforme sur la valeur d'émission du DCM d'un facteur excédant 1000 fois le seuil réglementaire en concentration imposé par l'arrêté ministériel du 2 février 1998 susvisé, selon les mesures effectuées par Explorair en sortie de la colonne d'abattage mise en place ;

**Considérant** en parallèle l'évaluation des risques sanitaires actualisée réalisée par AECOM, intégrant l'émission de DCM à l'événement de la colonne d'abattage 19DGS910 dans le cadre de la production de Gamithromycine, et concluant sur des niveaux de risques sanitaires induits par les rejets atmosphériques de COV du site de Sanofi d'Aramon inférieurs aux valeurs de référence pour les populations présentes au voisinage ;

**Considérant** que l'analyse des meilleures techniques disponibles (MTD) présentée dans le dossier de dérogation précise que deux solutions de traitement de cet émissaire non conforme sont identifiées et qualifiées de faisables par l'exploitant ;

**Considérant** néanmoins que l'exploitant ne fournit pas les éléments d'appréciation suffisants pour la mise en place de ces MTD, en particulier en ce qui concerne :

- les difficultés avancées de l'exploitant en terme de complexité de mise en œuvre, de retour d'expérience négatif ou encore de justification économique qui pourrait motiver le caractère économiquement non soutenable de la solution de traitement identifiée ;
- la suffisance de la performance de tels traitements pour atteindre la valeur limite d'exposition de 20 mg/Nm<sup>3</sup> au regard de la concentration très élevée mesurée dans le gaz résiduaire ;

**Considérant** la complexité de la mise en œuvre d'une solution technique permettant la mise en conformité du rejet canalisé de DCM lié à la production de Gamithromycine de SANOFI CHIMIE à Aramon ;

**Considérant** que la performance de la solution de traitement retenue par l'exploitant doit être assurée ;

**Considérant** les délais nécessaires de mise en conformité ;

**Considérant** de ce fait que le délai de conformité initialement prévu dans l'arrêté préfectoral de mise en demeure n°19-39N doit être adapté à la situation et donc modifié en conséquence ;

**Considérant** que la société Sanofi Chimie, conformément aux dispositions de l'article L.171-8 du code de l'environnement, doit être mise en demeure de satisfaire aux prescriptions qui lui sont applicables dans un délai cohérent avec la nature des travaux à réaliser et proportionné aux enjeux, intégrant des étapes intermédiaires pour s'assurer du bon avancement de la mise en conformité ;

Sur proposition de M. le Secrétaire Général de la Préfecture de du Gard ;

## **ARRETE**

### **ARTICLE 1 - Objet**

Le groupe de mots « pour le 1<sup>er</sup> octobre 2019 » du premier alinéa de l'article 1.b de l'arrêté préfectoral n° 19-39N, mettant en demeure la société SANOFI Chimie de satisfaire à certaines prescriptions de son arrêté d'autorisation, est supprimé.

L'article 1.b de l'arrêté préfectoral n° 19-39N mettant en demeure la société SANOFI Chimie de satisfaire à certaines prescriptions de son arrêté d'autorisation est complété comme suit :

Sous un délai maximal de 24 mois :

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.

Cette solution est accompagnée d'une tierce expertise, aux frais de l'exploitant.

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.

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.

2. L'exploitant fourni, sous 12 mois à compter de la notification du présent arrêté un état d'avancement des travaux (échéancier détaillé, bon de commande, permis de construire si nécessaire, porter à connaissance ICPE si nécessaire, ...)

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.

#### **ARTICLE 2 – Sanctions**

Dans le cas où les obligations prévues par le présent arrêté ne seraient pas satisfaites dans les délais prévus à l'article 1 et indépendamment des poursuites pénales qui pourraient être engagées, il pourra être pris à l'encontre de l'exploitant les sanctions prévues à l'article L.171-8 du code de l'environnement.

#### **ARTICLE 3 - Publicité**

En vue de l'information des tiers et conformément aux dispositions de l'article R.171-1 du code de l'environnement, une copie du présent arrêté est publiée sur le site internet des services de l'Etat dans le département pendant une durée minimale de deux mois.

#### **ARTICLE 4 - Délai et voie de recours**

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction en application de l'article L.171-1 du code de l'environnement.

Il peut être déféré auprès du tribunal administratif de Nîmes :

1° par les tiers intéressés en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts mentionnés aux articles L.211-1 et L.511-1 dans un délai de quatre mois à compter du premier jour de la publication ou de l'affichage de ces décisions,

2° par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle la décision leur a été notifiée.

Le tribunal administratif peut être aussi saisi par l'application informatique « Telerecours Citoyens » accessible sur le site [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr).



Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de deux mois. Ce recours prolonge de deux mois les délais mentionnés aux 1° et 2° ci-avant.

**ARTICLE 5 - Exécution**

- Le secrétaire général de la préfecture du Gard,
- le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement (DREAL) Occitanie - unité inter-départementale Gard-Lozère,
- le maire d'Aramon,

sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui est notifié à la société Sanofi Chimie par courrier recommandé avec accusé de réception.

La Préfète  
Pour la Préfète,  
le secrétaire général  
  
Frédéric LOISEAU