



PREFET DU LOIRET

**Direction régionale de l'Environnement, de
l'Aménagement et du Logement du Centre**

A Orléans, le 21 Mai 2014

Unité territoriale du Loiret

INSTALLATIONS CLASSEES

Société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Commune d'Amilly

Arrêté préfectoral complémentaire

RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES

I. Introduction

Le présent rapport est rédigé en application de l'article R.512-31 du code de l'environnement. Il présente les prescriptions complémentaires imposées à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE située sur la commune d'Amilly.

II. Contexte réglementaire

Les installations visées par la rubrique 3450 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques y compris intermédiaires) relèvent de la directive européenne N°2010/75/UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (IED). Cette directive prend la suite de la directive IPPC transposée en France notamment par l'intermédiaire de l'arrêté ministériel du 29 juin 2004 relatif au bilan de fonctionnement.

Les principes fondateurs de la directive IPPC sont conservés et renforcés par le chapitre II de la directive IED. Les principes et les conditions d'application du chapitre II de la directive IED sont repris au sein d'une nouvelle section du code de l'environnement (section 8 du chapitre V du titre 1^{er} du livre V du code de l'environnement).

Les modifications les plus importantes introduites par les textes issus de la transposition du chapitre II de la directive IED sont les suivantes :

- la création de nouvelles rubriques de la nomenclature en 3000 qui permettent d'identifier les installations visées par l'intermédiaire du décret n°2013-375 du 2 mai 2013,
- l'évolution du calendrier de réexamen des conditions d'autorisation basé sur la date de publication des conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique « 3000 » principale de l'établissement,
- l'obligation de réaliser un rapport de base décrivant l'état du sol et des eaux souterraines, lorsque l'activité implique l'utilisation, la production ou le rejet de substances ou de mélanges dangereux pertinents mentionnés à l'article 3 du règlement (CE) n°1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et un risque de contamination du sol et des eaux souterraines sur le site de l'exploitation (rapport de base pris en compte lors de la cessation d'activité).

Les sites pharmaceutiques visés par la rubrique 4.5. de la directive IPPC n'étaient pas visés par l'arrêté ministériel du 29 juin 2004 et aucune rubrique spécifique de la nomenclature des installations classées ne classait l'activité de fabrication de produits pharmaceutiques.

Les exploitants des établissements concernés par des activités de fabrication de produits pharmaceutiques sont donc à considérer comme des établissements ex-IPPC et non comme des « nouveaux entrants IED ». Par conséquent, ces sites n'ont pas d'obligation au titre de la seule rubrique 3450 de remise d'un dossier de mise en conformité au 7 janvier 2014. Cependant, afin de compléter les éléments à disposition dans l'étude d'impact des établissements concernés, il convient de réaliser une étude de comparaison aux meilleures techniques disponibles des BREF qui leur sont applicables.

III.Situation administrative du site

3.1. Classement des activités du site

Les activités exercées par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE sont réglementées par l'arrêté préfectoral d'autorisation du 25 février 2009.

L'article R.515-84 du code de l'environnement prévoit que les exploitants des sites existants fassent parvenir au préfet avant le 5 novembre 2013, une proposition comprenant la rubrique « 3000 » principale ainsi que le thème des conclusions sur les meilleures techniques disponibles « principales » de l'établissement. La motivation de cette proposition doit comprendre la liste de toutes les rubriques « 3000 » et de toutes les conclusions sur les meilleures techniques disponibles ou documents BREF qui concernent l'établissement.

Par courrier du 25 octobre 2013, la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE a transmis sa proposition comprenant la liste de toutes les rubriques « 3000 » et des documents BREF associés aux activités de l'établissement. La rubrique principale proposée est la rubrique 3450 (fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques y compris d'intermédiaires), le BREF applicable à cette rubrique est le BREF OFC (chimie fine organique).

Par ailleurs, le BREF CWW (techniques de traitement des eaux usées et/ou des effluents gazeux dans l'industrie chimique), actuellement en vigueur constitue un BREF transverse applicable à l'ensemble des activités du secteur de la chimie et est donc applicable à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.

Le décret n°2013-375 du 2 mai 2013 a transposé l'annexe I de la directive IED et a ajouté pour ce faire quarante nouvelles rubriques « 3000 ». Compte tenu des modifications intervenues dans la nomenclature des installations classées, le classement actualisé des activités exercées par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE est repris dans le projet d'arrêté préfectoral complémentaire joint en annexe au présent rapport. Ce classement actualisé tient également compte des évolutions intervenues dans l'établissement depuis l'arrêté préfectoral d'autorisation du 25 février 2009 :

- diminution de la quantité totale du stockage de liquides inflammables, la capacité équivalente totale s'élève à 370 m³ (capacité équivalente totale de 406 m³ autorisé par l'arrêté préfectoral du 25 février 2009),
- cessation de l'activité relative à l'emploi et au stockage de l'acide chlorosulfonique,
- remplacement des quatre tours aéroréfrigérantes par deux tours aéroréfrigérantes,
- classement des équipements climatiques utilisant des gaz à effet de serre sous la rubrique 1185 pour laquelle l'exploitant a demandé le bénéfice de l'antériorité par courrier du 19 novembre 2013.

Au regard des éléments transmis par courrier du 25 novembre 2013, il s'avère que le site de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE est à considérer comme un site relevant de la directive IPPC au motif que l'établissement exerce des activités de fabrication de produits pharmaceutiques et qu'aucune rubrique de la nomenclature ne permettait de classer cette activité avant la modification de la nomenclature des installations classées introduite par le décret n°2013-375 du 2 mai 2013.

Les activités de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE relatives à la fabrication de produits pharmaceutiques sont dorénavant classables au titre de la rubrique 3450 de la nomenclature des installations classées (fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques y compris d'intermédiaires) et relèvent du champ d'application de la directive IED.

3.2. Mise en conformité de l'établissement avec la directive IED

Dans le cadre d'une demande de bénéfice de l'antériorité, l'article R.513-2 du code de l'environnement stipule que le préfet peut exiger la production des pièces mentionnées à l'article R.512-6 et notamment une étude d'impact dont le contenu est défini à l'article R.512-8 du code de l'environnement.

Le III de l'article R.512-8 du code de l'environnement stipule que le contenu de l'étude d'impact comporte en outre les compléments mentionnés au I de l'article R.515-59 du code de l'environnement, à savoir une description comprenant une comparaison du fonctionnement de l'installation avec :

- les meilleures techniques disponibles décrites dans les conclusions sur les meilleures techniques disponibles mentionnées à l'article L.515-28 et au I de l'article R.515-62.

Les meilleures techniques disponibles associées à la rubrique 3450 sont celles relatives aux documents BREF OFC et CWW.

Le projet d'arrêté préfectoral complémentaire joint au présent rapport impose à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, la remise de l'étude d'impact actualisée de son site comportant les éléments précités dans un délai de six mois à compter de la notification de l'arrêté préfectoral complémentaire joint en annexe au présent rapport.

IV. Conclusion

Considérant :

- que les activités de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE appartiennent au secteur de la fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques y compris intermédiaires,
- que ce secteur est concerné par la catégorie 4.5. de l'annexe I de la directive IED,
- que le décret n°2013-375 du 2 mai 2013 a transposé l'annexe I de la directive IED et a ajouté pour ce faire quarante nouvelles rubriques « 3000 »,
- que les activités de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE entrent dans le champ d'application de la directive IED,
- la demande de bénéfice de l'antériorité transmise par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE par courrier du 25 novembre 2013,
- les évolutions intervenues sur le site depuis l'arrêté préfectoral d'autorisation du 25 février 2009,

le projet d'arrêté préfectoral complémentaire joint au présent rapport impose donc à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE :

- la remise de l'étude d'impact actualisée de son site comportant une description comprenant une comparaison du fonctionnement de l'installation avec :
- les meilleures techniques disponibles décrites dans les conclusions sur les meilleures techniques disponibles mentionnées à l'article L.515-28 et au I de l'article R.515-62,
- actualise le classement des activités exercées par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.

Le projet d'arrêté préfectoral complémentaire joint au présent rapport est rédigé dans ce sens conformément à l'article R.512-31 du code de l'environnement. Ce projet d'arrêté doit être soumis aux membres du CODERST auxquels l'inspection des installations classées propose d'émettre un avis favorable.

L'inspecteur des installations classées

Signé

Vu et transmis avec avis conforme à M. le Préfet du Centre, Préfet du Loiret – Direction Départementale de la Protection des Populations – Service de l'Environnement Industriel – 45042 ORLEANS CEDEX

Pour le directeur,

Signé