

SUBDIVISIONS DU CALVADOS

Téléphone : 02 31 53 40 80

Télécopie : 02 31 53 40 99

YQ/GR – E – 93 – Caen 1

Hérouville–Saint–Clair, le 03 juin 2004

Affaire suivie par : Yvon QUEDEC
Courriel : yvon.quedec@industrie.gouv.fr

RAPPORT DE L'INSPECTEUR DES INSTALLATIONS CLASSÉES

OBJET : Législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement
Demande d'autorisation de poursuivre l'exploitation de l'établissement modifié d'Hérouville–Saint–Clair dédié à la fabrication et à la distribution de médicaments

PÉTITIONNAIRE : SCHERING PLOUGH
2 rue Louis Pasteur
14200 HÉROUVILLE–SAINT–CLAIR

MOTIF : Présentation au conseil départemental d'hygiène du 28 juin 2004

I – PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'établissement SCHERING PLOUGH à Hérouville–Saint–Clair est autorisé et réglementé par un arrêté préfectoral du 30 mars 2001 pour la fabrication de médicaments.

L'activité de l'établissement relevait du régime de l'autorisation simplement au titre de ses installations de réfrigération compression dont la puissance totale dépasse 500 kW.

En 2003, l'exploitant a créé sur le site un entrepôt logistique indépendant pour le stockage et la distribution des médicaments.

L'ensemble des capacités de stockage du nouveau centre de stockage ajouté à celles de l'usine dépassent maintenant le régime de l'autorisation au titre de la rubrique 1510.

.../...

En conséquence, Monsieur BLANCHARD, directeur de l'établissement, a déposé en octobre 2003 une demande en vue d'être autorisé à poursuivre l'exploitation de son unité modifiée de fabrication et de stockage de médicaments.

Le dossier actuel reprend l'ensemble des activités et installations du site afin d'actualiser la situation de l'usine et de présenter l'impact et les dangers globaux de l'établissement même si la fabrication est inchangée.

Nous rappelons que la société est spécialisée dans la fabrication et la recherche de produits pharmaceutiques et les activités du site peuvent se définir comme suit :

- la fabrication de seringues pré-remplies et leur conditionnement,
- la fabrication d'ampoules injectables et leur conditionnement,
- la fabrication de formes sèches et leur conditionnement,
- la fabrication de formes pâteuses et liquides et leur conditionnement.

Il est à noter qu'aucune synthèse chimique n'a lieu sur le site. Il ne s'agit que de mélange du principe actif en vue d'obtenir le médicament.

La société est située en zone industrielle, sur un terrain d'une superficie de 100 000 m². Elle emploie 302 personnes. Le site fonctionne entre 06h00 et 21h00 du lundi au vendredi et exceptionnellement le samedi.

Les activités de cette unité autorisées par l'arrêté préfectoral du 30 mars 2001 et leurs évolutions sont les suivantes :

RUBRIQUE IC	DESIGNATION DES ACTIVITES	A/D/ NC (1)	DESCRIPTION DES INSTALLATIONS AUTORISEES PAR L'AP DU 30 MARS 2002	ÉVOLUTION ET NOUVEAU CLASSEMENT	A/D/ NC (1)
2920-2-a	Installations de réfrigération ou compression	A	Réfrigération : 582,1 kW Compression : 147 kW	Réfrigération : 406 kW Compression : 148 kW	↗ A
1510-2	Stockage de produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes dans des entrepôts couverts	D	Volume = 30 000 m ³ Quantité de matières combustibles stockée = environ 800 tonnes	Création du centre de distribution +45 600 m ³	↗ A
2685	Fabrication de médicaments	D	Installation soumise à déclaration	Aucune	D
1433	Installations de simple mélange à froid de liquides inflammables	D	Deux cuves de 5 m ³ chacune d'alcool isopropylique soit environ 8 tonnes	Aucune	D
2260-2	Broyage, concassage, criblage, déchiquetage, ensachage, pulvérisation, trituration, nettoyage, tamisage, blutage, mélange, épulage et décortication des substances végétales et de tous produits organiques naturels	D	Puissance installée fixe pour le mélange dans : <ul style="list-style-type: none"> ◆ l'extension de l'atelier liquide : trois cuves à 7,5 kW et une à 3 kW soit 25,5 kW ◆ l'extension de l'atelier « crèmes et pommades » : un mélangeur de 90 kW, deux cuves de 3 et 6 kW soit 99 kW ◆ l'extension atelier formes sèches : un blender de 4 kW La puissance totale installée fixe est de 128,5 kW	Aucune	D

RUBRIQUE IC	DESIGNATION DES ACTIVITES	A/D/ NC (1)	DESCRIPTION DES INSTALLATIONS AUTORISEES PAR L'AP DU 30 MARS 2002	ÉVOLUTION ET NOUVEAU CLASSEMENT	A/D/ NC (1)
2925	Ateliers de charge d'accumulateurs	D	La puissance maximale est supérieure à 10 kW	Puissance réduite < à 10 kW	NC
1180-1-a	Utilisation de composants, appareils et matériels imprégnés ou stockage de produits neufs contenant plus de 30 litres de polychlorobiphényles et polychloroterphényles	D	<p>La quantité de PCB présente dans l'établissement est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ transformateurs = 675 litres ◆ condensateurs = 5 x 8 = 40 litres <p>soit 715 litres de PCB</p>	Installation supprimée	
2910	Installations de combustion	D	<p>Le gaz naturel est utilisé comme combustible dans quatre appareils du local « chaudières » de la maintenance :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ deux chaudières à eau chaude Transtub ◆ deux chaudières à vapeur Steamblock <p>La puissance thermique maximale dégagée est de 9 MW</p>	Adjonction de trois appareils de chauffage pour le centre de stockage (0,4 MW)	D
1432-2	Stockage de liquides inflammables	D	<p>La capacité nominale des dépôts aériens de liquides inflammables de catégorie 1 comprend, dans trois locaux séparés, :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ la soute à alcool (alcool éthylique) de 10 m³ ◆ les deux cuves de stockage en vrac de l'alcool isopropylique de 10 m³ ◆ la soute à éther éthylique du laboratoire de contrôle de 0,05 m³ ◆ le hangar à solvants de la chimie de 50 m³ <p>soit 80,5 m³</p> <p>Notons que l'activité de synthèse chimique n'existe plus mais que les équipements sont susceptibles d'être réutilisés pour une autre activité</p>	Capacité totale diminuée à 29 m ³	D
1433-b	Installations de mélange ou d'emploi de liquides inflammables	D	<p>La quantité totale des produits inflammables de première catégorie du laboratoire de contrôle est inférieure à 1 m³.</p> <p>Les solvants des réacteurs du hall de synthèse chimique représentaient un volume de 5 m³.</p>	Capacité totale diminuée à 3 tonnes	D

RUBRIQUE IC	DESIGNATION DES ACTIVITES	A/D/ NC (1)	DESCRIPTION DES INSTALLATIONS AUTORISEES PAR L'AP DU 30 MARS 2002	ÉVOLUTION ET NOUVEAU CLASSEMENT	A/D/ NC (1)
			<p>Notons qu'ils ne sont plus utilisés sur le site depuis l'arrêt de cet atelier mais que les équipements sont susceptibles d'être réutilisés pour une autre activité.</p> <p>La quantité totale équivalente de liquide inflammable de première catégorie est donc de 6 m³ soit environ 6 tonnes</p>		

- (1) A : activité soumise à autorisation préfectorale
D : activité soumise à déclaration
NC : non classable

De plus, l'exploitant a intégré dans son dossier le projet de création d'un parking de 1 200 m² et 531 places. Ceci afin d'éliminer le stationnement « sauvage » sur le terrain disponible lui appartenant à l'angle des rue Pasteur et Fleming et de libérer des zones dans l'enceinte de l'établissement pour des développements futurs éventuels.

II – INSTRUCTION ADMINISTRATIVE

II.1 – Enquête publique

L'enquête publique s'est déroulée du 12 janvier au 11 février 2004 à la mairie de Hérouville–Saint–Clair. Aucune remarque n'a été formulée.

En conclusion, le **commissaire enquêteur** émet un **avis favorable**.

II.2 – Consultation des communes et de la communauté d'agglomération

Le conseil municipal de Caen a émis un **avis favorable** sous condition du respect de toutes les contraintes légales.

La ville d'Hérouville–Saint–Clair, par courrier du 05 février 2004, émet les **observations** suivantes :

- « les possibilités de pression sur le réseau d'alimentation en eau potable du secteur concerné de la ville étant limitées à une durée de cinq minutes pour une pression de 660 m³/h, il appartient au demandeur de s'assurer, le cas échéant, d'une réserve en eau suffisante qui permette de répondre aux besoins des services incendie.
- Le bassin de rétention des eaux polluées après incendie est mentionné pour une contenance de 600 m³ dans l'annexe XXI mais seulement pour une contenance de 200 m³ à la page 54/60 du dossier de l'étude de dangers. Il y aurait lieu de vérifier ces chiffres.
- L'additif transmis le 23 janvier 2004 concerne la réalisation d'un parking d'une surface de 12 356 m²; il est noté que les problèmes de pollution sont pris en compte par la réalisation d'un débourbeur. Toutefois, il conviendra de s'assurer que les eaux de ruissellement puissent être absorbées par le réseau d'assainissement de la ville en

cas d'orage. Une concertation est prévue Ville, DDASS et DDAF en vue de retenir une solution qui convienne aux différents partenaires. »

La communauté d'agglomération Caen la Mer émet des **observations** sur les modalités de rejet des eaux pluviales (déshuillage et plans) et d'élimination des déchets (emplacement, prestataires).

II.3 – Consultation des services administratifs

Le service interministériel de défense et de protection civile attire l'attention sur le voisinage très urbanisé du secteur comprenant une soixantaine d'ERP et la nécessité d'imposer des prescriptions tendant à limiter au maximum les effets extérieurs d'un incident sur la zone urbaine environnante immédiate et de prévoir l'information des établissements voisins.

La direction départementale du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle émet un **avis favorable sous réserve** d'un avis conforme du CHSCT et il s'interroge sur les moyens de vérification du respect des valeurs limites des produits chimiques dans l'air.

La direction départementale des affaires sanitaires et sociales serait **favorable sous réserve** d'éléments complémentaires ou réponses portant sur les points suivants :

- rappel de l'obligation d'un dispositif de disconnection du réseau d'alimentation public d'eau potable ;
- établissement d'une convention de rejet des eaux usées ;
- l'existence d'un « puisard à pneu » pour une partie des eaux pluviales n'est pas souhaitable (engouffrement rapide des eaux) et ses caractéristiques exactes ne sont pas fournies ;
- le projet de parking et d'infiltration des eaux de ruissellement n'est pas suffisamment caractérisé ;
- le volume de rétention des eaux d'extinction du centre logistique est imprécis et l'envoi de ces eaux vers un puisard paraît inacceptable ;
- le dossier comporte peu d'éléments sur les mesures appliquées de lutte contre la légionellose et les émissions de polluants dans l'atmosphère.

Ce service s'interroge également sur les risques sanitaires et les effets toxiques dans le panache de fumée d'un incendie tel qu'il est présenté dans le dossier.

L'institut national des appellations d'origine n'émet **pas d'objection** à la demande.

La direction départementale de l'équipement n'émet **pas de remarque** en ce qui concerne les dispositions d'urbanisme applicables. Elle évoque les modalités de rejet des eaux pluviales à définir avec la police des eaux, la réalisation du futur parking avec un échéancier et l'établissement d'une convention de rejet des eaux usées.

La direction régionale des affaires culturelles attire l'**attention** sur le décret 2002-89 relatif aux procédures administratives et financières en matière d'archéologie préventive et elle confirme que la zone d'aménagement du futur parking présente un intérêt et nécessite un diagnostic qui sera réalisé par l'institut national de recherches archéologiques préventives. À cette fin, elle notifie l'arrêté préfectoral n° 16 2004-7 du 23 janvier 2004 qui fixe les modalités d'exécution des travaux de recherche.

La direction départementale de l'agriculture et de la forêt n'émet **pas de remarque particulière**.

III – ANALYSE DES NUISANCES ET DANGERS DE L'ACTIVITE

Tout d'abord, il convient de rappeler que l'activité de l'usine de fabrication de médicaments a été réglementée en 2001 au terme d'une procédure complète de demande d'autorisation et que son activité est inchangée. La procédure actuelle ne peut donc remettre en cause de façon essentielle les modalités de fonctionnement des installations.

Les prescriptions actuelles répondent d'ailleurs déjà à certains points soulevés par les services mais d'autres thèmes méritent, en effet, des modifications ou développement, il s'agit :

- des conditions de rejet des eaux pluviales et de ruissellement,
- du rejet des eaux usées,
- des dispositifs de rétention des eaux d'extinction,
- des moyens de lutte incendie sur le site,
- des règles applicables aux entrepôts découlant de l'arrêté ministériel du 5 août 2002.

Nous abordons, ci-dessous, les différents thèmes environnementaux et les règles applicables aux entrepôts.

III.1 – Gestion de l'eau

L'eau utilisée dans le process provient du réseau d'eau potable de la ville d'Hérouville-Saint-Clair.

Les eaux industrielles résiduaires, constituées des eaux de lavage des installations et outils, sont collectées et dirigées vers deux séparateurs à graisse. Elles transitent ensuite avec les eaux de purge de refroidissement par une pré-station de régulation du pH. Le rejet global est enfin dirigé vers le réseau communal d'eaux usées raccordé à la station d'épuration de Caen La Mer.

La convention de rejet des eaux usées devrait être prochainement signée.

Les valeurs limites de rejet des eaux industrielles correspondent aux prescriptions actuelles ajustées à l'arrêté ministériel du 2 février 1998 : débit journalier maximum 400 m³/j. Leur pH devra être compris entre 5,5 et 8,5 et leur température devra être inférieure à 30 °C.

POLLUANT	CONCENTRATION EN MG/L	FLUX POLLUANT MAXI EN KG/J
MEST	600	180
DBO ₅	800	240
DCO	2 000	600
Azote global (exprimé en N)	150	45
Phosphore total	50	15
Hydrocarbures totaux	10	3

Les résultats des contrôles hebdomadaires sont conformes à ces valeurs. Seul le rapport DCO/DBO₅ dépasse périodiquement la valeur de 2,5 préconisée pour la station urbaine mais l'industriel engagera des évolutions dans ses traitements et rejets afin de respecter ce critère dans un délai de un an.

Il étudiera en particulier la possibilité de séparer les rejets des eaux de lavage des eaux de purge des refroidisseurs ou de dissocier leur prétraitement.

En ce qui concerne les eaux pluviales, les eaux propres de toiture sont canalisées et rejetées au milieu naturel. Par contre, les eaux pluviales susceptibles d'être polluées (parking) sont canalisées séparément et traitées par un débourbeur-déshuileur avant leur rejet au réseau communal ou en bassin d'infiltration.

Compte tenu des réticences suscitées concernant l'infiltration, l'exploitant a organisé une réunion, le 14 mai 2004, à laquelle participaient la commune d'Hérouville-Saint-Clair, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, la direction départementale de l'agriculture et de la forêt et l'inspection des installations classées. Il en ressort une tolérance du puisard existant sur le centre logistique et un accord de principe sur le rejet des eaux de ruissellement du futur parking dans le réseau collectif à un débit de fuite à définir par la commune ; le dimensionnement du bassin tampon et de rétention associé à ce rejet calibré fera l'objet d'une étude par l'industriel après fixation de ce débit.

III.2 – Impact sur l'air

L'entreprise utilise quatre chaudières au gaz naturel. Des contrôles triennaux sont réalisés sur les fumées. L'adjonction des trois appareils de chauffage pour le centre logistique n'apportera pas d'impact supplémentaire significatif compte tenu de leur faible puissance.

Par ailleurs, tous les effluents canalisés d'air issu des aspirations sur machines ou des postes de travail sont épurés sur des filtres à manches haute performance pour lesquels la teneur résiduelle en poussière est très inférieure à 50 mg/Nm³.

III.3 – Bruit

La société se trouve dans une zone industrielle. L'environnement général de l'entreprise est marqué par un niveau de bruit élevé dû au trafic automobile.

Le centre logistique n'est pas une source d'impact sonore supplémentaire car les produits stockés sont produits sur le site.

Les horaires de livraison et d'enlèvement des marchandises sont de 07h30 à 17h30 pour le centre logistique et de 09h00 à 16h30 pour l'usine.

III.4 – Déchets

Les déchets (déchets banals, déchets industriels pharmaceutiques, etc.) générés par l'entreprise sont éliminés dans des installations réglementées au titre du Code de l'Environnement.

III.5 – Risque incendie

Ce risque est essentiellement localisé aux zones de stockage de produits inflammables. Ces produits sont répartis en trois locaux séparés :

- le local de stockage de produits inflammables,
- le laboratoire (en petite quantité),
- le stockage « alcools » extérieur ($2 \times 10 \text{ m}^3$).

Le volume maximal de produits inflammables est réduit de 81 m^3 à 29 m^3 et ces stockages sont déjà réglementés. Les accès de ces lieux sont limités au personnel formé. Les locaux sont aérés, l'éclairage est antidéflagrant. Un système de détection incendie et d'extinction est en place.

En dehors de ces parties de l'usine, les entrepôts constituent, bien sûr, des zones particulières à risque incendie développées ci-dessous.

III.6 – Entrepôts de matières combustibles

Les dépôts contenant des substances combustibles méritent un examen particulier de la part de l'inspection des installations classées eu égard au risque incendie qu'ils peuvent engendrer.

Les règles d'aménagement et d'exploitation ont été définies dans une instruction du 04 février 1987 puis elles ont été renforcées par un arrêté ministériel du 05 août 2002.

Les entrepôts nouveaux ou même existants (stockage usine) doivent répondre aux principales règles suivantes jugées primordiales par l'inspection des installations classées :

a) – *Limitation des effets d'un incendie vers l'extérieur du site*

Les parois des entrepôts doivent être aujourd'hui, d'une part, à plus de 20 mètres de l'enceinte de l'établissement et, d'autre part, à des distances d'isolement Z1 et Z2 correspondant aux premiers effets mortels ou significatifs.

Dans le cas des stockages de produits combustibles communs, hors produits spécifiques toxiques ou particulièrement inflammables, ces distances sont déterminées d'après le calcul des flux thermiques de 3 kW et 5 kW.

Les entrepôts de la société SCHERING PLOUGH respectent ces règles d'isolement.

En ce qui concerne les fumées émises en cas d'incendie de l'entrepôt, il convient de noter l'absence de tout stockage de produits toxiques particuliers.

Les produits finis et les principes actifs utilisés étant composés de chaînes carbonées, les produits de décomposition les plus gênants et étudiés dans le dossier sont le CO et l'acide chlorhydrique liés à la combustion du PVC présent dans les emballages.

L'étude tend à montrer une dispersion ascensionnelle des polluants et un impact toxique réduit au niveau du sol.

b) – Compartimentage des entrepôts en cellules

Le retour d'expérience sur les sinistres montre qu'il est souvent difficile d'empêcher l'incendie généralisé d'une cellule dès lors que le feu n'est pas éteint dès la première phase de développement. Il devient donc indispensable de limiter la surface des cellules par des écrans efficaces.

Les cellules sont limitées à 3 000 m² (4 000 m² en 1987) ou 6 000 m² si elles sont dotées d'un dispositif automatique d'extinction.

L'ensemble du site SCHERING PLOUGH est « sprinklé » et la cellule de stockage de l'entrepôt du centre logistique est de 5 975 m².

c) – Désenfumage des locaux

Le désenfumage des locaux doit être assuré par des exutoires à commande automatique et manuelle représentant au moins 2 % de la surface de la toiture. De plus, des écrans de cantonnement sont créés en partie haute afin de limiter la dispersion latérale des fumées.

d) – Moyens de lutte incendie

Les règles de dimensionnement retenues par l'inspection des installations classées sont celles des services incendie dans le document technique 9 de défense extérieure contre l'incendie et d'application généralisée.

Ce guide permet de calculer, en fonction de l'activité, de la surface et des équipements, un potentiel hydraulique nécessaire pour les pompiers. Un tiers de ce débit calculé doit être en permanence disponible sur le site.

En l'occurrence, l'application de la D9 à la cellule la plus grande conduit à une valeur du potentiel hydraulique nécessaire égale à 300 m³/h. Ce débit est largement assuré par les huit poteaux incendie de l'usine et les deux poteaux du centre de distribution.

L'exploitant dispose d'une alimentation en eau du réseau proche du château d'eau d'Hérouville-saint-Clair en diamètre 300 mm et d'un groupe moto-pompe de 600 m³/h pour l'alimentation du réseau de sprinklage. les mesures réalisées confirment la disponibilité de ce débit, en permanence.

e) – Confinement des eaux d'extinction

L'exploitant devra mettre en place un confinement des eaux d'extinction comprenant l'obturation des réseaux d'évacuation et un volume disponible d'au moins 800 m³ (deux heures de Q9 + 20 minutes de sprinklage).

L'exploitant devra disposer d'un tel volume pour le centre de distribution mais aussi pour l'usine.

Du côté du centre logistique, le volume calculé de l'aire de déchargement représente 600 m³ qui doit donc être complété par une rétention complémentaire de 200 m³.

Du côté de l'usine, l'ensemble des réseaux de collecte doit permettre de diriger les eaux vers un bassin à créer du côté du futur parking. Ce bassin pourra être dimensionné pour assurer les fonctions de bassin d'orage, de bassin de rétention de 800 m³ et de bassin tampon permettant le rejet des eaux à un débit de fuite donné.

IV – CONCLUSION

La procédure d'instruction n'a pas mis en évidence d'objection notable au projet.

Il s'agit, en effet, d'intégrer le centre logistique dans le cadre réglementaire de l'établissement dont l'activité de fabrication n'évolue pas.

Les stockages doivent être conformes aux mesures aujourd'hui imposées aux entrepôts évoquées dans le présent rapport concernant les cellules, les moyens de lutte contre l'incendie et la rétention des eaux. De plus, les conditions d'évacuation des eaux et de rétention sur l'ensemble du site méritaient des précisions et améliorations.

Enfin, cette procédure est l'occasion d'actualiser les caractéristiques des installations du site qui ont évolué depuis 2001 dans le sens d'une réduction de leur capacité.

En conséquence, je propose au conseil départemental d'hygiène d'émettre un **avis favorable** à la présente demande de la société SCHERING PLOUGH aux conditions définies dans le projet d'arrêté préfectoral joint.

L'Inspecteur des Installations Classées

Yvon QUEDEC

Vu, adopté et transmis
Pour le Directeur et par délégation
Le Chef de subdivision de Caen 1

Jean-Pierre ROPTIN