



DRIRE

DIRECTION RÉGIONALE DE L'INDUSTRIE,
DE LA RECHERCHE ET DE L'ENVIRONNEMENT
DE HAUTE-NORMANDIE

Groupe de subdivisions de Rouen-Dieppe
1, avenue des Canadiens – BP 124
76804 SAINT ETIENNE DU ROUVRAY
Subdivision territoriale 3
Affaire suivie par Mickaël BELIART
Téléphone : 02.32.91.97.95
Télécopie : 02.32.91.97.97
Mél. : mickael.beliart@industrie.gouv.fr
S:\Entreprises-Te3\GLAXO WELLCOME PRODUCTION\AP (rapports
prescriptions)\2005\gsrd.2005.05.369 Glaxo-CDH.doc
Réf :gsrd.2005.05.369 MB-BV

Saint-Étienne-du-Rouvray, le 9 mai 2005

Rapport à la commission départementale compétente en matière
d'environnement, de risques sanitaires et technologiques (CODERST)

Installation classée

Société GLAXO WELLCOME PRODUCTION
1, rue de l'Abbaye
76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE

N° SIRET : 391 059 896 00012

Prescriptions complémentaires
Article 18 du décret du 21 septembre 1977
(normes de rejets des composés organiques volatils
et surveillance des eaux souterraines)

1. PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ

La société GLAXO WELLCOME PRODUCTION exploite sur la commune de Notre-Dame-de-Bondeville une usine de production de médicaments à usage humain. Elle bénéficie notamment à ce titre d'un arrêté préfectoral au nom de SANOFI WINTHROP INDUSTRIE en date du 17 juillet 2000.

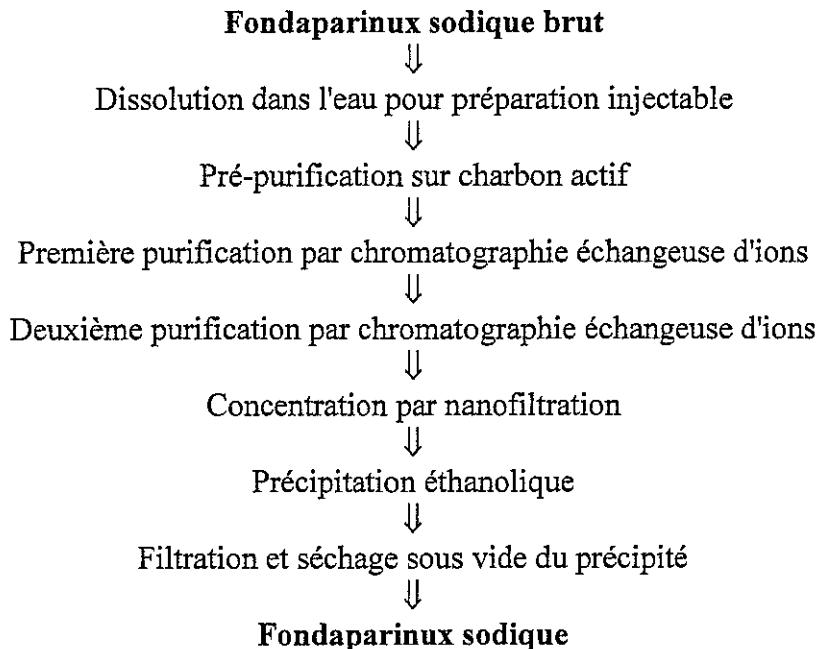
Le site a été racheté par la société GLAXO WELLCOME PRODUCTION à la fin de l'année 2004.

Implanté entre la rivière le Cailly et la route départementale 51, l'établissement s'étend sur une superficie de 20 hectares, les bâtiments couverts occupant une superficie d'environ 40 000 m².

Le site emploie environ 730 personnes et exerce son activité dans deux domaines : la chimie et la pharmacie.

- Chimie : cette activité consiste en la purification des matières premières (principes actifs) avec un intermédiaire (l'éthanol) pour répondre aux normes de qualité pharmaceutique.

Le procédé de purification du fondaparinux sodique est donné ci-dessous à titre d'exemple significatif de l'ensemble des productions du site :



Il faut noter que la production des principes actifs par synthèse peptidique ou par extraction animale n'est plus réalisée sur le site depuis quelques années. Une mise à jour des rubriques de classement a été actée par monsieur le préfet par courrier en date du 20 septembre 2004.

- Pharmacie : la production pharmaceutique comporte deux étapes :
 - la répartition qui permet d'introduire la quantité exacte de médicaments dans un récipient utilisable par le patient (seringue, flacon).
 - le conditionnement qui garantit un emballage adapté de présentation et de vente du médicament de façon à le rendre facilement transportable et utilisable.

L'établissement est spécialisé dans la production de médicaments injectables. Il assure la fabrication :

- de seringues pré-remplies : la seringue contenant le médicament est prête à l'emploi.
- de flacons lyophilisés : le médicament est sous forme sèche à l'intérieur du flacon. Il faut injecter à travers le bouchon une solution aqueuse et stérile pour dissoudre le médicament et l'utiliser ainsi comme un flacon de soluté.

En 2004, l'établissement a produit 124 174 400 unités. Ses principales productions et leurs applications sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Principe actif	Héparinate de calcium	Nadroparine	Fondaparinux sodique
Spécialité	Calciparine	Fraxiparine	Arixtra
Classe thérapeutique	Anticoagulant	Antithrombotique	Antithrombotique

2. OBJET DU PRÉSENT ARRÊTÉ

2.1. Composés organiques volatils (COV)

La phase de précipitation éthanolique évoquée supra est une phase essentielle que l'on retrouve dans le processus de purification de l'ensemble des matières premières.

Elle est réalisée dans des cuves équipées d'évents par lesquels les COV sont rejetés dans les ateliers de production puis à l'atmosphère sous forme diffuse (lors de l'ouverture des portes).

L'éthanol résiduaire est renvoyé vers le parc de stockage.

Un bilan de gestion de solvant réalisé en 2004 par l'exploitant a permis d'établir les chiffres suivants :

- quantité d'éthanol (en équivalent éthanol pur) consommée en 2003 : 1 400 tonnes
- quantité d'éthanol rejetée (en équivalent éthanol pur) à l'atmosphère en 2003 : 47 tonnes (dont 12,5 tonnes au dépotage).

La quantité d'éthanol rejeté à l'atmosphère en 2003 représentait donc environ 3,4 % de la quantité d'éthanol consommée dans l'année.

Le projet de prescriptions ci-joint prévoit, conformément à l'arrêté ministériel du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées soumises à autorisation, de fixer le taux maximum des émissions totales annuelles de COV à 5 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés. La réalisation annuelle d'un bilan de gestion de solvants permettra de contrôler le respect de cette prescription.

Il prévoit également une étude technico-économique de réduction des rejets de COV, notamment par le recyclage des vapeurs émises par les événements des cuves de préparation.

2.2. Surveillance des eaux souterraines

Une évaluation simplifiée des risques conduite conformément au guide méthodologique publié par le ministère de l'environnement et du développement durable a été réalisée en 2004 par la société ARCADIS dans le cadre de l'achat du site par la société GLAXO WELLCOME PRODUCTION

L'étude historique a permis d'évaluer l'existence de deux grandes périodes d'exploitation sur le site :

- de 1923 à 1967 : activité de teinturerie mettant en œuvre des colorants et des pigments ;
- à partir de 1968 : fabrication de produits pharmaceutiques avec, à l'origine, les activités liées à la chimie fine (synthèse et extraction animale) utilisant des solvants en grande quantité et aujourd'hui supprimées.

Huit zones, sources potentielles de pollution liées à ces activités, ont été définies et ont donné lieu à des investigations sur les sols par le biais de huit sondages (l'ensemble de ces points est localisé sur le plan joint au présent rapport).

Les principaux résultats sont donnés ci-dessous :

- dépassement de la VDSS pour le paramètre trichloréthylène sur le sondage St8 (teneur de 0,18 mg/kg). La présence de trichloréthylène est constatée de 1,2 à 2 mètres de profondeur,
- présence d'hydrocarbures dans les sols sur 3 sondages sans toutefois dépasser les valeurs guides et donc définir une source sol au sens du guide méthodologique,
- présence d'hydrocarbures aromatiques polycycliques dans les sols sur 3 sondages sans toutefois dépasser les valeurs guides et donc définir une source sol au sens du guide méthodologique.

La notation a conduit à un classement du site en catégorie 2 : "site à surveiller".

Les investigations ont été complétées sur les eaux souterraines par des prélèvements effectués sur quatre piézomètres descendus à six mètres de profondeur. Elles ont donné les résultats suivants :

- présence d'hydrocarbures dans des quantités supérieures à la VCI_{usage sensible} mais inférieures à la VCI_{usage non sensible} sur les quatre piézomètres. Les valeurs étant comparables entre les ouvrages amont, latéral et aval, elles ne sont sans doute pas attribuables à l'activité du site,
- présence d'ions ammonium dans des quantités supérieures à la VCI_{usage sensible} mais inférieures à la VCI_{usage non sensible} sur trois piézomètres. La valeur la plus élevée est celle trouvée sur le piézomètre situé en latéral (Pz2),
- présence de solvants chlorés (1,1,1 trichloroéthane et tétrachloroéthylène) dans des valeurs nettement inférieures à la VCI_{usage sensible}.

Depuis cette étude, un nouveau prélèvement a été réalisé sur les quatre piézomètres. Il n'a pas révélé d'évolution notable par rapport au prélèvement précédent (présence d'hydrocarbures en amont du site mais pas en aval, présence de trichloréthane et de tétrachloréthylène, en quantité supérieure en aval par rapport à l'amont mais inférieure aux valeurs trouvées lors du précédent prélèvement et nettement inférieure à la VCI_{usage sensible}).

Le projet de prescriptions en annexe propose de maintenir la surveillance des eaux souterraines par le biais de deux prélèvements annuels permettant de détecter une éventuelle migration des pollutions. Cette surveillance pourra être révisée en fonction des résultats obtenus.

3. CONCLUSION

En conclusion, nous proposons à la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques d'adopter le projet de prescriptions complémentaires pris en application de l'article 18 du décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 et qui formalise l'ensemble des dispositions décrites dans le présent rapport.

L'inspecteur des installations classées



Mickaël BELIART

Adopté et transmis à monsieur le préfet de Seine-Maritime

D.A.T.E.F/SECV-DDASS de Seine-Maritime

7, place de la Madeleine

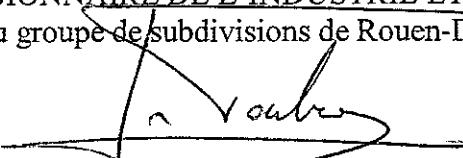
76036 ROUEN CEDEX

P/LE DIRECTEUR

et par délégation,

L'INGÉNIEUR DIVISIONNAIRE DE L'INDUSTRIE ET DES MINES

Responsable du groupe de subdivisions de Rouen-Dieppe



J.M. TOUBEAU

Prescriptions annexées à l'arrêté préfectoral du

GLAXO WELLCOME PRODUCTION

1, rue de l'Abbaye
76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE

N° SIRET : 391 059 896 00012

PORTÉE DE L'ARRÊTÉ

1. La société GLAXO WELLCOME PRODUCTION dont le siège social est 100 route de Versailles à Marly le Roi est tenue de respecter, pour l'exploitation de ses installations incluses dans le périmètre de l'établissement visé en entête, les prescriptions indiquées dans le présent arrêté qui complète l'autorisation accordée par les arrêtés pris précédemment et notamment l'arrêté préfectoral du 17 juillet 2000.

COMPOSÉS ORGANIQUES VOLATILS

2. Les émissions totales annuelles de composés organiques volatils (COV) sur l'ensemble du site sont inférieures ou égales à 5 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés.
3. L'exploitant transmet annuellement à l'inspection des installations classées un plan de gestion de solvants mentionnant notamment les entrées et les sorties de solvant des installations et conforme au guide INERIS d'élaboration d'un plan de gestion de solvants.
4. L'exploitant réalise, dans un délai de six mois suivant la notification du présent arrêté, une étude technico-économique visant à réduire les émissions de COV de ses installations, notamment par la récupération des rejets émis par les événements des cuves des ateliers héparine.

SURVEILLANCE DES EAUX SOUTERRAINES

5. Sans préjudice de la surveillance des eaux destinées à l'alimentation humaine issues des deux forages exploités sur le site, l'exploitant met en place un programme de surveillance de la pollution de la nappe représentatif notamment des caractéristiques hydrologiques du lieu. Celui-ci doit permettre de détecter une éventuelle migration de polluants.

6. L'implantation des moyens de surveillance et les modalités de mesure doivent être déterminées de façon à assurer une surveillance pertinente de la qualité des eaux souterraines au droit du site.

La surveillance doit être effectuée sur des échantillons représentatifs prélevés à partir d'au moins quatre puits de contrôles repérés sur le plan joint en annexe du présent arrêté. La méthode de mesure est normalisée et se réfère aux normes en vigueur (décret 89-3 du 3 janvier 1989 modifié, directive européenne 98-83, liste OMS de 1994).

7. Les paramètres, objet du suivi, sont les suivants : Hydrocarbures totaux, ions ammonium (NH_4^+), hydrocarbures aromatiques polycycliques, COHV dont 1,1,1 trichloréthane, tétrachloroéthylène et trichloréthylène.

Le suivi est effectué sur des échantillons prélevés deux fois par an à des dates représentatives du niveau haut et bas de la nappe (période de crue ou d'étiage du Cailly).

8. Après chaque mesure, l'exploitant transmet dans les meilleurs délais à l'inspection des installations classées un rapport. Celui-ci doit faire apparaître l'évolution de la qualité des eaux souterraines sur l'ensemble de la période de surveillance avec tous les éléments d'interprétation.

L'inspection des installations classées peut demander à tout moment des mesures ou analyses complémentaires ou tout changement dans le mode opératoire.

9. L'exploitant informe l'inspecteur des installations classées de toute anomalie ou évolution d'un paramètre et en indique les causes pour autant qu'il soit en mesure de les identifier. Il est alors tenu de réaliser l'évaluation complète des phénomènes observés et d'apporter les remèdes que rendent nécessaires les dégradations observées.

Le programme de surveillance pourra être modifié sur accord du préfet si le bilan des mesures démontre l'absence d'évolution significative du ou des paramètres suivis sur une période minimale de deux années consécutives.

10. L'exploitant doit conserver l'accès aux différents piézomètres ou puits de contrôle réalisés sur le site et prendre les mesures appropriées pour assurer leur protection afin que les polluants ne puissent pas migrer par cet intermédiaire dans le sol et la nappe souterraine.

DISPOSITIONS DIVERSES

11. L'inspection des installations classées pourra demander à tout moment la réalisation de prélèvements et analyses d'effluents liquides ou gazeux ou de déchets ainsi que l'exécution de mesures de niveaux sonores de l'installation. Les frais occasionnés seront à la charge de l'exploitant. Cette prescription est applicable à l'ensemble de l'établissement.