

PREFET DE CÔTE D'OR

Direction Régionale de l'Environnement,  
de l'Aménagement et du Logement Bourgogne-Franche-Comté

Dijon, le 23/05/2019

Unité Départementale de Côte D'Or

Nos réf. : AS/SK/2019-251

Affaire suivie par Alain SZYMCZAK  
alain.szymczak@developpement-durable.gouv.fr  
Tél. : 03 45 83 21 92 – Fax : 03 45 83 22 95

## INSTALLATIONS CLASSÉES POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

-=-=-

**Société RECIPHARM - Fontaine-lès-Dijon**

**Demande d'autorisation environnementale pour l'adaptation des  
installations de pelliculage des médicaments à l'usage de solvants**

-=-=-

**Rapport de fin d'instruction**

-=-=-

**PJ** : Projet d'arrêté d'autorisation environnementale

Depuis le 1er mars 2017, la procédure d'autorisation environnementale a pour but de rassembler en une seule procédure (un seul dossier, une seule instruction, une seule décision) les différentes procédures et décisions environnementales requises pour les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) et les installations, ouvrages, travaux et aménagements (IOTA) soumises au régime de l'autorisation.

Le dossier de la société RECIPHARM Fontaine a été instruit conformément à ces nouvelles dispositions.

## **I PÉTITIONNAIRE**

### **1.1 - Identité :**

Raison sociale	: RECIPHARM FONTAINE
Siège social	: Rue des Près Potets – 21 121 Fontaine-lès-Dijon
Adresse de l'établissement	: Rue des Près Potets – 21 121 Fontaine-lès-Dijon
Activités principales	: Unité de production de médicament

### **1.2 - Capacités techniques et financières :**

Le site de Fontaine-lès-Dijon n'est pas un site nouveau. Ses activités dans la production de médicaments ont débuté en 1985. Le site était alors exploité par les laboratoires FOURNIER. La société RECIPHARM a repris le site en 2009.

En plus de ces compétences locales pré-existantes, la société RECIPHARM peut s'appuyer sur les compétences techniques et scientifiques du groupe qui dispose d'autres sites spécialisés dans le développement de nouveaux médicaments.

Au titre des capacités financières, le site de Fontaine-lès-Dijon a généré en 2017 un chiffre d'affaires de 21,4 M€ (530 M€ pour l'ensemble du groupe). Au niveau du groupe, la croissance est forte et régulière. Les marges dégagées en 2016 sont de 16 %.

### **1.3 - Situation administrative:**

Jusqu'en 2010, le site était soumis à autorisation préfectorale. La modification des rubriques 2920 (installations et réfrigération) et 1510 (entrepôt) dans le courant de l'année 2010 a entraîné la sortie du site du régime de l'autorisation.

Aujourd'hui, trois installations sont soumises à la législation des installations classées :

- un entrepôt couvert soumis à enregistrement (1510) ;
- deux installations soumises à déclaration avec contrôle (4802 et 2910).

## **II OBJET DE LA DEMANDE D'AUTORISATION**

Par demande déposée le 18 juillet 2018, la société RECIPHARM sollicite l'autorisation environnementale pour modifier son unité de production de médicaments, sur le territoire de la commune de Fontaine-lès-Dijon (21).

Une future activité de pelliculage solvanté des médicaments soumet en effet le site à autorisation sous la rubrique 2940 (application... de vernis peinture, apprêt, colle, enduit... sur support quelconque).

Par arrêté préfectoral du 23 mars 2018, le préfet de la région Bourgogne-Franche-Comté a décidé que le projet présenté n'était pas soumis à évaluation environnementale. L'exploitant a donc fourni une étude d'incidence environnementale (en lieu et place de l'étude d'impact) comme le prévoit les textes réglementaires applicables.

## **III PRÉSENTATION SYNTHÉTIQUE DU DOSSIER DU DEMANDEUR**

### **3.1 – Caractéristiques du site d'implantation du projet**

Les installations sont situées sur le territoire de la commune de Fontaine-lès-Dijon.

Une carte relative à la localisation du site se trouve en annexe du projet d'arrêté ci-joint.

Le projet de l'entreprise vise à permettre l'intégration de nouvelles références de médicaments au sein de l'unité de production du site, utilisant un pelliculage avec des bases solvantées.

Cette nouvelle activité est soumise à autorisation au titre de la rubrique 2940.

### 3.2 – Classement et situation administrative des IC concernées par la demande

Les installations projetées relèvent des régimes de l'autorisation, de l'enregistrement et de la déclaration prévus aux articles L.512-1, L.512-7 et L.512-8 du code de l'environnement :

Désignation des installations en fonction des critères de la nomenclature ICPE	Rubriques ICPE concernées	Régime (rayon affichage)	Caractéristiques de l'installation / capacité maximale du site	Remarque
<p><b>Vernis, peinture, apprêt, colle, enduit, etc.</b> (application, cuisson, séchage de) sur support quelconque (métal, bois, plastique, cuir, papier, textile,...), ...</p> <p>2. Lorsque l'application est faite par tout procédé autre que le « trempé » (Pulvérisation, enduction...).</p> <p>Si la quantité maximale de produits susceptible d'être mise en œuvre est :</p> <p>a) Supérieure à 100 kilogrammes/jour</p>	2940 2° a)	A (1)	<p>Pelliculage de médicaments à base de solvants</p> <p><b>1 800 kg/j</b></p>	Activité nouvelle
<p><b>Entrepôts couverts</b> (stockage de matières ou produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes dans des), à l'exclusion des dépôts utilisés au stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant, par ailleurs, de la présente nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage de véhicules à moteur et de leur remorque, des établissements recevant du public et des entrepôts frigorifiques.</p> <p>2. Le volume des entrepôts étant supérieur ou égal à 50 000 m<sup>3</sup> mais inférieur à 300 000 m<sup>3</sup></p>	1510-2	E	<p>Entrepôt couvert de matières combustibles (Fontaine I)</p> <p><b>66 330 m<sup>3</sup></b></p>	Activité existante
<p><b>Gaz à effet de serre fluorés</b> visés à l'annexe I du règlement (UE) n° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage).</p> <p>2 Emploi dans des équipements clos en exploitation</p> <p>a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg</p>	1185 2) a)	DC	<p>Capacité maximale</p> <p><b>700 kg</b></p>	Activité existante
<p><b>Installations de combustion</b></p> <p>A. Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds, de la biomasse ... si la puissance thermique nominale de l'installation est :</p> <p>2. supérieure à 2 MW mais inférieure à 20 MW</p>	2910 A) 2)	DC	<p>3 chaudières vapeurs de 3 × 354 kW</p> <p>3 chaudières gaz de 2 × 400 kW et 1 × 405 kW</p> <p>soit un total de <b>2,9 MW</b></p>	Activité existante
<p><b>Broyage, concassage, criblage... des substances végétales et de tous produits organiques naturels...</b></p> <p>La puissance maximum de l'ensemble des machines fixes pouvant concourir simultanément au fonctionnement de l'installation étant inférieure à 100 kW</p>	2260	NC	<p>Puissance maximale de <b>49,1 kW</b></p>	Activité existante
<p><b>Ateliers de charge d'accumulateurs</b></p> <p>La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant inférieure à 50 kW</p>	2925	NC	<p>Puissance totale</p> <p><b>26,5 kW</b></p>	Activité existante
<p><b>Liquides inflammables</b> de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330.</p> <p>La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant inférieure à 50 t</p>	4331	NC	<p><b>49 t</b></p>	Activité existante

A : autorisation ; DC : déclaration soumise à contrôle ; NC : non classé

S'agissant d'un bâtiment existant et aménagé, le site RECIPHARM ne relève d'aucune rubrique de la nomenclature IOTA.

## **IV SYNTHÈSE DU DOSSIER PRÉSENTÉ PAR LE PÉTITIONNAIRE**

### **IV.1 Préambule**

Le dossier analysé comprend notamment les pièces suivantes :

- une étude d'incidence environnementale (partie 3, 132 pages) ;
- un résumé non technique de celle-ci (13 pages) ;
- une étude de danger (partie 4, 106 pages) ;
- un résumé non technique de celle-ci (7 pages) ;
- une notice hygiène et sécurité (partie 5, 18 pages) ;
- des plans aux échelles réglementaires ;
- copie de l'arrêté préfectoral du 23 mars 2018 décidant de l'absence d'évaluation environnementale ;
- rapports de surveillances (bruit, eau, air,...) ;
- études visant à dimensionner le dispositif de traitement des COV ;
- copie de la convention de rejet dans le réseau public.

### **IV.2 Synthèse de l'étude d'incidence environnementale présentée par l'industriel**

La nouvelle activité (pelliculage des médicaments à base de solvants) sera installée dans des bâtiments existants.

L'étude d'incidence identifie les principaux enjeux environnementaux à protéger (qualité des eaux réceptrices des rejets, qualité de l'air, bruit...).

L'eau consommée sur le réseau public, estimée à 21 000 m<sup>3</sup> par an, est destinée aux besoins sanitaires, au lavage et à la production d'eau purifiée nécessaire au respect des normes imposées pour la fabrication des médicaments. Cette consommation ne sera pas impactée par le projet.

Les effluents liquides sont constitués des eaux sanitaires (3 500 m<sup>3</sup>) et des eaux issues du lavage des locaux et du matériel de fabrication (environ 8 000 m<sup>3</sup>). Ces rejets ne seront pas impactés par le projet.

Les rejets atmosphériques seront liés aux rejets des opérations de pelliculage à base de solvants (nouvelle activité entraînant la nécessité d'une autorisation). Les flux annuels (après traitement) sont estimés à 23 kg/an de poussières et 171 kg/an de COV<sub>eq</sub>. Afin de limiter les rejets de COV lors des opérations de pelliculage des médicaments à base de solvants, l'exploitant va mettre en place un oxydateur régénératif thermique permettant un abattement de plus de 95 % des COV produits.

Les émissions sonores, la production de déchets, et le trafic routier ne seront pas notablement impactés par le projet.

Le projet est compatible avec les plans et schémas directeurs en vigueur (PLU, SCOT, SDAGE, SAGE, PPA).

Une surveillance des rejets est proposée.

### **IV.3 Synthèse de l'étude de danger présentée par l'industriel**

L'étude de dangers a été réalisée conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur pour les ICPE et en particulier l'arrêté ministériel du 29 septembre 2005 relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique, de l'intensité des effets et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études des dangers des installations classées soumises à autorisation, la circulaire du 10 mai 2010.

L'application de la méthodologie d'analyse des risques a conduit à retenir 19 phénomènes dangereux majeurs qui ont été modélisés afin d'obtenir les distances d'effets pour chacun de ces phénomènes. Tous les effets identifiés relèvent soit des flux thermiques (incendie), soit de surpression (explosion).

Ces événements ont été analysés de manière proportionnée, en termes de probabilité, de gravité et de cinétique. Ils présentent tous un niveau de criticité acceptable selon la grille définie par l'exploitant et évaluée par les services.

Aucun des effets identifiés et étudiés ne sortent des limites du site.

Des mesures techniques sont mises en place sur le site afin de prévenir tout accident et de mettre en sécurité les installations en cas de dysfonctionnement, et notamment :

- des moyens de lutte contre l'incendie, et notamment des dispositifs d'extinction automatique ;
- des dispositifs de détection incendie, gaz, etc. ;
- le confinement sur le site des eaux d'extinction incendie...

#### **IV.4 Conditions de remise en état proposées**

L'exploitant propose les dispositions habituelles prévues par la réglementation (évacuation des déchets, limitation des accès au site, suppression des risques d'incendie et d'explosion...).

L'usage futur proposé est un **usage industriel**.

L'avis du maire de Fontaine-lès-Dijon sur cette proposition d'usage futur a été sollicité par l'exploitant par courrier du 11 septembre 2018. En l'absence de réponse et conformément aux dispositions prévues par l'article D. 181-15-2 11° du code de l'environnement, cet avis est réputé émis si les personnes consultées ne se sont pas prononcées dans un délai de quarante-cinq jours suivant la saisine. L'avis est donc considéré favorable.

#### **IV.5 Les garanties financières**

Le montant calculé des garanties financières atteint 49 050 € TTC.

Conformément à l'article R. 516-1 du code de l'environnement, l'obligation de constitution de garanties financières ne s'applique pas aux installations mentionnées lorsque le montant de ces garanties financières, établi en application de l'arrêté mentionné au 5° du IV de l'article R. 516-2, est inférieur à 100 000 €.

L'obligation de constitution de garanties financières ne s'applique donc pas à RECIPHARM.

### **V INSTRUCTION DU DOSSIER ET ANALYSE DE L'INSPECTION**

#### **V.1 Phase d'examen du dossier**

L'examen du dossier a permis de conclure la présence des pièces exigées par le Titre VIII du Livre 1<sup>er</sup> du code de l'environnement et la qualité suffisante de ces pièces pour apprécier les impacts du projet sur les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3 du code de l'environnement et sa compatibilité avec les règles mentionnées à l'article L. 181-4 du même code.

L'analyse menée par les services au cours de cette phase n'a pas révélé que l'autorisation, par l'implantation même du projet, ne puisse pas être accordée dans le respect des dispositions de l'article L. 181-3 du code de l'environnement ou sans méconnaître les règles, mentionnées à l'article L. 181-4 du même code, qui lui sont applicables.

Par ailleurs, aucun avis auquel le préfet est tenu de se conformer n'a été défavorable.

#### **V.2 Avis de l'autorité environnementale**

Par arrêté préfectoral du 23 mars 2018, le préfet de la région Bourgogne-Franche-Comté a décidé que le projet présenté n'était pas soumis à évaluation environnementale. L'exploitant a donc fourni une étude d'incidence environnementale (en lieu et place de l'étude d'impact) comme le prévoit les textes réglementaires applicables. L'autorité environnementale n'a donc pas émis d'avis sur le projet.

#### **V.3 L'enquête publique**

**Arrêté préfectoral d'ouverture de l'enquête publique** : N° 136 du 8 mars 2019

**Durée** : du mardi 9 avril au mardi 23 avril 2019 inclus (15 jours consécutifs)

**Communes concernées** : Fontaine-lès-Dijon, Ahuy et Dijon

**Mobilisation du public** : La population des 3 communes directement concernées par le projet représente 165 244 habitants. **Aucun habitant n'a donné un avis ou émis une observation sur le projet** au cours de l'enquête, notamment aucune remarque n'a été faite tant sur le registre dématérialisé que par mail.

**Conclusions et avis motivé du commissaire enquêteur**, en date du 14 mai 2019 : « **AVIS FAVORABLE** à la demande d'autorisation environnementale présentée par la société RECIPHARM ... » sans aucune réserve.

#### **V.4 Avis des collectivités locales intéressées**

Les collectivités locales intéressées (communes de Fontaine-lès-Dijon, Ahuy et Dijon) n'ont pas rendu d'avis dans les délais mentionnés à l'article R. 181-38 du code de l'environnement. **Leur avis est donc réputé FAVORABLE.**

## V.5 Avis des services contributeurs

- **Avis de l'ARS, des 8 août 2018** (phase examen) **et 14 mars 2019** (phase de décision) : l'ARS émet un **avis favorable sous réserve** de :
  - la réalisation de nouvelles mesures sonométriques dès la mise en service de la nouvelle installation ;
  - la vérification du respect des flux en sortie du système de traitement des COV ;
- **Avis de la Police de l'eau (DDT), en date du 31 août 2018 et du 14 mars 2019**
  - 31/08/2018 : « Le projet ne vient pas modifier l'occupation des sols existante. Les modifications apportées ne relèvent pas d'une procédure au titre de la loi sur l'eau. La description de la gestion des eaux pluviales reste toutefois très succincte (il aurait été intéressant de connaître le débit de fuite du rejet vers le milieu naturel). » ;
  - 14/03/2019 : « Le dossier mentionne l'absence de bassin de rétention. Le porteur de projet ne justifie pas pourquoi il n'accompagne pas ce projet par l'amélioration du dispositif de gestion des eaux pluviales existant. »
- **Avis du SDIS, en date du 31 août 2018** : « le SDIS propose la **recommandation** suivante :
  - les locaux abritant le processus de pelliculage devront être isolés des autres locaux par des murs et plafond CF REI 30 et dotés d'une porte EI 30 avec ferme-porte ;
  - la coupure des fluides d'alimentation du processus de pelliculage devra être asservi à la détection incendie du bâtiment Fontaine 2 ;
  - le maître d'œuvre et le maître d'ouvrage devront respecter les dispositions réglementaires et les textes en vigueur.

## V.6 Analyse de l'inspection des installations classées

Le dossier de demande d'autorisation environnementale complété a été considéré comme complet et régulier.

Pour ce qui est des services de l'État et des autres organismes consultés dans le cadre de l'instruction, il apparaît que tous sont favorables. Les différentes remarques ont été prises en compte dans la formulation des prescriptions jointes au présent rapport.

Enfin le commissaire enquêteur a proposé un avis favorable au projet sans réserves.

### **Dangers des installations**

Concernant les dangers de l'installation, le respect des dispositions de l'arrêté préfectoral permettra de prévenir les événements identifiés et analysés dans l'étude de dangers. La méthodologie de cette étude se réfère aux textes réglementaires qui doivent être utilisés et satisfait ces exigences.

L'inspection considère que les risques sont limités. Leurs effets ne sortent pas des limites du site.

→ **Les recommandations du SDIS** ont été intégralement reprises dans le projet d'arrêté (cf article 10.2.2).

### **Environnement et nuisances**

L'inspection note que l'étude d'incidence environnementale fournie par le pétitionnaire est de qualité suffisante pour apprécier les enjeux liés à la biodiversité, au paysage, au patrimoine et au milieu humain. Les compléments apportés par le pétitionnaire, en réponse aux différentes questions soulevées avant et pendant l'enquête publique, sont également satisfaisants.

Le seul impact supplémentaire par rapport à l'activité existante est lié à l'émission de COV issue des opérations de pelliculage à base de solvants.

Les flux annuels (après traitement) sont estimés à 23 kg/an de poussières et 171 kg/an de COV<sub>eq</sub>, ce qui est globalement faible. Afin de limiter les rejets de COV, l'exploitant mettra en place un oxydateur régénératif thermique permettant un abattement de plus de 95 % des COV produits.

Sur le sujet, l'exploitant devra s'assurer de la maîtrise de ses rejets en mettant en œuvre :

- un contrôle annuel des émissions à l'atmosphère à la sortie de l'installation d'oxydation thermique régénérative de traitement des COV (chapitre 4.3 du projet d'arrêté) ;
- un plan de gestion de solvants (article 4.2.2.4 du projet d'arrêté).

Les rejets dans l'eau, les nuisances sonores et le volume des déchets produits ne seront que très faiblement impactés par les nouvelles installations.

→ **Les réserves de l'ARS ont été reprises dans le projet d'arrêté :**

- une nouvelle mesure des niveaux sonores devra être réalisée dans les 6 mois après mise en service des nouvelles installations puis tous les 5 ans (cf article 8.2.3) ;
- vérification du respect des flux en sortie du système de traitement des COV, en lien avec l'autosurveillance annuelle prescrite au chapitre 4.3 du projet d'arrêté.

→ **La remarque de la Direction Départementale des Territoires dans son deuxième avis (14/03/2019) n'est pas complètement étayée.** Le site dispose bien d'une capacité de confinement de 2 300 m<sup>3</sup> à l'intérieur de l'entrepôt pour confiner les eaux d'extinction incendie, largement suffisante pour couvrir les besoins calculés de 1 360 m<sup>3</sup> (cf calcul D9 p.111 de l'étude de danger). L'entrepôt est la seule partie du site qui réglementairement nécessite le confinement des eaux d'extinction. Pour la partie fabrication, des obturateurs mobiles sont également prévus.

Par ailleurs, il n'a pas été identifié sur ce site de nécessité d'améliorer le « *dispositif de gestion des eaux pluviales existant* ». Le projet n'entraîne par ailleurs aucune surface étanche supplémentaire.

#### **Capacités techniques et financières**

Le pétitionnaire a démontré que son projet était viable économiquement. Ce dernier dispose de capacités techniques et financières satisfaisantes pour une exploitation correcte de son installation.

#### **Aspects sociétaux**

La réglementation ICPE constitue une garantie du respect et de suivi des engagements de l'exploitant.

En dehors des éléments présentés dans ce rapport, l'enquête publique et l'instruction n'ont pas soulevé de point présentant un problème particulier en lien avec le Code de l'environnement.

### **VI PROPOSITION DE L'INSPECTION ET SUITE DE LA PROCÉDURE**

Compte-tenu de l'ensemble des éléments précédents, l'inspection propose un **AVIS FAVORABLE** au projet sous réserves du respect des différentes prescriptions figurant dans le projet d'arrêté joint.

En cohérence avec la doctrine de passage en commission et compte-tenu des enjeux modérés du présent projet en matière de prévention des risques, il est proposé de ne pas recueillir l'avis du CODERST sur ce projet.

<b>Rédacteur</b>	<b>Vérificateur</b>	<b>Approbateur</b>
Alain SZYMCZAK Inspecteur des Installations Classées	Elissa HOT-TUDURI Inspecteur des Installations Classées	Alain SZYMCZAK Chef de l'unité départementale de Côte d'Or
<u>Date</u> : 23 mai 2019  <u>Visa</u> :  Signé	<u>Date</u> : 23 mai 2019  <u>Visa</u> :  Signé	<u>Date</u> : 23 mai 2019  <u>Visa</u> :  Signé