

PREFET DE LA GIRONDE

Direction Régionale de l'Environnement, de  
l'Aménagement et du Logement  
Nouvelle-Aquitaine

Unité départementale de la Gironde

Réf. : AD-UD33-CRC-17-355

N°S3IC : 52-00251

Affaire suivie par : Audrey DURUPT

Tél : 05 56 24 83 53 – Fax : 05 56 24 83 52

Mél. : audrey.durupt@developpement-durable.gouv.fr

Objet : Réactualisation des prescriptions applicables à  
l'établissement

Bordeaux, le 22 MAI 2017

Établissement concerné :

Société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1 rue de la Vierge

33 440 AMBARES-ET-LAGRAVE

**Rapport de l'Inspection des installations classées  
au  
Conseil départemental de l'Environnement  
et des Risques sanitaires et technologiques**

## 1. PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

La société SANOFI à Ambarès est spécialisée dans la fabrication de médicaments sous forme sèche et sous forme injectable. Pour cela, elle emploie 750 personnes et 60 personnes pour le développement (activité rattachée au niveau national).

L'établissement comprenant l'ensemble des installations classées et connexes est organisé de la façon suivante :

- le bâtiment industriel abrite la majorité des activités de production de l'établissement (zones de préparation et de fabrication des formes sèches et des formes liquides, zones de conditionnement, de stockage et d'expédition, etc.) ;
- le bâtiment industriel « Platine » communique avec le bâtiment industriel. Il abrite notamment les installations de préparation, de fabrication et de conditionnement des produits PLAVIX et APROVEL ;
- le bâtiment MLP accueille la production des microgranules à libération prolongée (MLP) ;
- le laboratoire de biologie dans lequel sont réalisés notamment les tests sur les matières premières ainsi que les produits finis ;
- le bâtiment du département de développement industriel ;
- le bâtiment des services techniques qui comprend notamment un atelier de peinture et la chaufferie ;
- le bâtiment sprinkler qui abrite deux groupes diesel destinés à l'alimentation du système de protection incendie de type sprinkler. Le bâtiment est encadré par 2 cuves de réserve d'eau incendie de 940 m<sup>3</sup> chacune ;
- le parc de liquides inflammables, d'une superficie de 3 500 m<sup>2</sup>.

Le site comprend également un bâtiment de production d'eau purifiée, un local déchets, un bâtiment administratif (repère A sur le plan annexé) et un bâtiment social pour le comité d'entreprise.

De manière générale, les horaires de fonctionnement des installations sont 6h – 23 h du lundi au vendredi. Toutefois, l'établissement peut être amené à fonctionner en dehors de ces horaires.

## 2. SITUATION ADMINISTRATIVE

Le site est réglementé par les arrêtés préfectoraux suivants :

- n°13847/2 du 15/10/2004 : abroge les arrêtés préfectoraux précédents ;
- arrêté préfectoral complémentaire n°13847/PR4S du 12/10/2005 : PR4S ;
- arrêté préfectoral complémentaire n°13847/4 du 21/06/2007 : tours aéro-réfrigérantes ;
- donné acte du 26/09/2001 : passage à enregistrement ;
- arrêté préfectoral complémentaire du 21/10/2013 : RSDE ;
- arrêté préfectoral complémentaire du 05/03/2014 : mise à jour du classement, extension du bâtiment platine (stockage) + antériorité rubrique 1185 (suite à modification de la nomenclature).

## 3. OBJET DU PRÉSENT RAPPORT

L'inspection des installations classées propose une mise à jour des prescriptions de l'établissement pour les raisons suivantes :

- regrouper toutes les prescriptions applicables à l'établissement en un seul arrêté (hors arrêtés préfectoraux relatifs à PR4S et RSDE) ;
- actualiser les prescriptions aujourd'hui obsolètes, suite à des modifications de la réglementation ou à des modifications apportées à l'établissement (par exemple : arrêt de l'utilisation du dichlorométhane) ;
- modification des valeurs limites des eaux résiduaires de l'établissement qui sont envoyées à la station d'épuration de Sabarèges au regard de l'arrêté municipal n°2016/1718 du 27 octobre 2016 pris par Bordeaux Métropole.

Au regard des éléments fournis par l'exploitant, les modifications apportées à ses installations ne paraissent pas substantielles et ne nécessitent donc pas le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation. Néanmoins, les prescriptions de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 15 octobre 2004 nécessitent d'être réactualisées. Le présent rapport a donc pour objet de proposer des prescriptions visant à réactualiser les dispositions applicables au site.

## 4. CLASSEMENT DES INSTALLATIONS

Les rubriques dont relèvent les installations sont reprises dans le tableau ci-dessous :

Rubrique	Libellé de la rubrique	Capacité de l'établissement	Régime
1510	Stockage de matières, produits ou substances combustibles en quantité supérieure à 500 t dans des entrepôts couverts 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 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>	Volume de l'entrepôt : 50 000 m <sup>3</sup> (6 500 tonnes)	E
2921	Installation de refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré par ventilation mécanique ou naturelle a. La puissance thermique évacuée maximale étant supérieure ou égale à 3000 kW	TAR n°4 à 9 = 1267kW chacune TOTAL = 7 602 kW	E
2661-1	Transformation de polymères (matières plastiques, caoutchoucs, élastomères, résines et adhésifs synthétiques) 1. Par des procédés exigeant des conditions particulières de température ou de pression (extrusion, injection, moulage, segmentation à chaud, vulcanisation, etc.) c) La quantité de matière susceptible d'être traitée étant supérieure ou égale à 1 t/j, mais inférieure à 10 t/j	2 t/j	D
2910-A	Combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770, 2771 et 2971 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	2 chaudières vapeur de 5 400 kW chacune (dont 1 en secours) 2 chaudières chauffage de 2	DC

	lourds, de la biomasse telle que définie au a) ou au b)i) ou au b)iv) de la définition de biomasse, des produits connexes de scierie issus du b)v) de la définition de biomasse ou lorsque la biomasse est issue de déchets au sens de l'article L.541-4-3 du code de l'environnement, à l'exclusion des installations visées par d'autres rubriques de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson ou au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes 2. Si la puissance thermique nominale de l'installation est supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW	500 kW chacune 2 générateurs d'eau chaude sanitaire de 250 kW chacun (dont 1 en secours) TOTAL = 10,650 MW <sup>(1)</sup>	
2925	Ateliers de charge d'accumulateurs La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW	140 kW	D
4140-1	Toxicité aiguë catégorie 3 pour la voie d'exposition orale (H301) dans le cas où ni la classification de toxicité aiguë par inhalation ni la classification de toxicité aiguë par voie cutanée ne peuvent être établies, par exemple en raison de l'absence de données de toxicité par inhalation et par voie cutanée concluantes 1. Substances et mélanges solides b) La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 5 t, mais inférieure à 50 t	Ketoprofène (anti-inflammatoire) : 5 tonnes	D
4331	Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330 3. La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant supérieure ou égale à 50 t mais inférieure à 100 t	Alcools (éthanol, acétone, acétate d'éthyle) : 66 tonnes	DC
4725	Oxygène (numéro CAS 7782-44-7) 2. La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 200 t	3,5 tonnes	D
4734-2	Produits pétroliers spécifiques et carburants de substitution : essences et naphthas ; kérosènes (carburants d'aviation compris) ; gazoles (gazole diesel, gazole de chauffage domestique et mélanges de gazoles compris) ; fioul lourd ; carburants de substitution pour véhicules, utilisés aux mêmes fins et aux mêmes usages et présentant des propriétés similaires en matière d'inflammabilité et de danger pour l'environnement 2. Pour les autres stockages : c) La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant supérieure ou égale à 50 t au total, mais inférieure à 100 t d'essence et inférieure à 500 t au total	Fioul domestique : 93 tonnes	DC
4802-2-a	Fabrication, emploi, stockage de gaz à effet de serre fluorés 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 2. Emploi dans des équipements clos en exploitation 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	4 733 kg	DC
4722	Méthanol (numéro CAS 67-56-1)	Méthanol : 6,4 tonnes	NC

*E (Enregistrement), D (Déclaration), DC (Déclaration avec contrôle périodique), NC (Non classé)*

<sup>(1)</sup> Il est à noter que, pour la rubrique 2910, les installations de secours n'ont pas été prises en compte dans le calcul de la puissance totale, car elles ne pourront pas fonctionner en même temps que les installations normales puisque cela est interdit par le projet d'arrêté préfectoral.

La réactualisation des prescriptions des installations a également permis de faire une mise à jour du classement de l'établissement : remplacement des rubriques 1xxx par les rubriques 4xxx, mise à jour des volumes d'activités (quantité de matières combustibles de la rubrique 1510, puissance des tours aéro réfrigérantes suite à l'arrêt de la TAR n°2, etc.), suppression des activités qui ne sont plus réalisées dans l'établissement (suppression de la rubrique 2260 suite à l'arrêt du broyage de sucre sur site).

## 5. MODIFICATIONS DES PRESCRIPTIONS

### 5.1. TRAITEMENT DES COV

L'arrêté préfectoral complémentaire du 15 octobre 2004 mentionnait que l'établissement dispose de 3 oxydateurs thermiques destinés à la destruction des COV :

- au niveau de l'atelier de granulation,
- au niveau de l'atelier d'enrobage,
- au niveau de l'atelier microgranules (MLP).

Or, l'atelier de granulation n'a jamais été équipé d'un tel système. Dans le cadre de la mise à jour des prescriptions du site, l'exploitant a demandé la correction de l'arrêté préfectoral sur ce point.

**Le Chapitre 3.2 du projet d'arrêté préfectoral prévoit un oxydateur thermique à l'atelier d'enrobage et un oxydateur thermique à l'atelier MLP.**

### 5.2. DICHLOROMÉTHANE

L'arrêté préfectoral complémentaire du 15 octobre 2004 prévoyait un contrôle périodique des émissions atmosphériques de dichlorométhane ainsi que la quantification de cette substance dans les eaux souterraines, semestriellement.

Or, l'exploitant a indiqué que le dichlorométhane n'est plus utilisé sur site depuis 2005. De plus, cette substance n'a pas été détectée dans les eaux souterraines de l'établissement depuis 2002. Par conséquent, l'exploitant demande l'arrêt de la surveillance de cette substance dans les rejets atmosphériques et dans les eaux souterraines.

**Au regard de ce qui précède, le projet d'arrêté préfectoral n'impose plus de surveillance du dichlorométhane.**

### 5.3. Eaux RésiduaireS

Les eaux résiduaireS (eaux de process) de l'établissement sont rejetées dans le réseau communal des eaux usées puis traitées par la station d'épuration de Sabarèges, exploitée par Bordeaux Métropole.

L'arrêté préfectoral complémentaire du 15 octobre 2004 prévoyait un contrôle périodique (de quotidien à trimestriel) de différents paramètres dans les eaux résiduaireS de l'établissement. Or, ces eaux présentaient des dépassements récurrents en matières en suspension (MES). Dans le cadre de la mise en conformité de son établissement sur ce point, l'exploitant avait identifié les pistes suivantes :

PROPOSITION	INCONVÉNIENTS
Réduire ou lisser à la source les polluants générés, au niveau des ateliers de production	Augmentation de la consommation d'eau
Mettre en place d'un traitement physico-chimique par coagulation/floculation et séparation des boues	Augmentation de la concentration en DCO et DBO <sub>5</sub> dans les eaux résiduaireS rejetées
Limiter l'aération du bassin tampon pour réduire la formation des boues et des MES	Moins de dégradation de la DCO et de la DBO <sub>5</sub> Risque de générer des odeurs dans le bassin tampon Pilotage aléatoire de l'aération en raison d'un débit irrégulier en entrée de bassin

Aucune des solutions identifiées n'étant satisfaisante, l'exploitant sollicite l'augmentation des valeurs limites de MES dans les eaux résiduaireS, au niveau de celles présentes dans les arrêtés ministériels applicables à l'établissement, à savoir 600 mg/l au lieu de 150 mg/l dans l'arrêté préfectoral complémentaire du 15 octobre 2004.

De plus, lors d'une réunion entre la société SANOFI, Bordeaux Métropole et l'inspection des installations classées, en 2015, Bordeaux Métropole a indiqué que la station d'épuration serait capable de traiter les eaux résiduaireS de la société SANOFI, y compris à une concentration de 600 mg/l. Il est à noter que les eaux résiduaireS de la société SANOFI représentent 1,2 à 2,26 % du volume d'eaux à traiter de la station de Sabarèges (données de 2003 à 2014) et un flux de MES < 0,9 % (donnée de 2013).

Par ailleurs, la convention de déversement prise en SANOFI et Bordeaux Métropole a été renouvelée par arrêté municipal n°2016/1718 du 27 octobre 2016. Ce document prévoit une concentration maximale en MES de 600 mg/l et un flux journalier maximal de 540 kg/j.

**En conséquence, le projet d'arrêté préfectoral impose une concentration maximale en MES, dans les eaux résiduaireS, de 600 mg/l et un flux maximal de 540 kg/j.**

#### **5.4. SURVEILLANCE DES EAUX SOUTERRAINES**

L'inspection des installations classées a également souhaité actualiser les paramètres à quantifier lors de la surveillance des eaux souterraines. Comme indiqué au paragraphe 5.2 du présent rapport, l'inspection propose de ne plus rechercher la présence de dichlorométhane. En revanche, l'inspection propose d'ajouter les alcools (acétate d'éthyle, acétone, méthanol, éthanol, ...) puisque ces produits sont utilisés sur site.

**Par conséquent, le projet d'arrêté préfectoral impose le contrôle des paramètres suivants lors de la surveillance des eaux souterraines :**

- hauteur de nappe,
- pH,
- température,
- conductivité,
- hydrocarbures totaux,
- métaux totaux,
- alcools (acétate d'éthyle, acétone, méthanol, éthanol, ...).

#### **5.5. PRESCRIPTIONS SPÉCIFIQUES À CERTAINES INSTALLATIONS**

Le projet d'arrêté préfectoral comprend également des prescriptions spécifiques à certaines installations (Chapitre 9) issus des arrêtés ministériels suivants applicables à l'établissement :

- arrêté ministériel du 14/12/13 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations relevant du régime de l'enregistrement au titre de la rubrique n° 2921 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- arrêté ministériel du 04/08/14 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 4802 ;
- arrêté ministériel du 29/05/00 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2925 "accumulateurs (ateliers de charge d)" ;
- arrêté ministériel du 14 janvier 2000 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2661 (Transformation de polymères [matières plastiques, caoutchouc, élastomères, résines et adhésifs synthétiques) ;
- arrêté ministériel du 10/03/97 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 4725 ;
- arrêté ministériel du 13/07/98 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous l'une ou plusieurs des rubriques nos 4120, 4130, 4140, 4150, 4738, 4739 ou 4740 ;
- arrêté ministériel du 22/12/08 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous l'une ou plusieurs des rubriques nos 1436, 4330, 4331, 4722, 4734, 4742, 4743, 4744, 4746, 4747 ou 4748, ou pour le pétrole brut sous l'une ou plusieurs des rubriques nos 4510 ou 4511.

## **6. CONCLUSION**

Compte tenu des éléments exposés dans le présent rapport, l'inspection de l'environnement en charge des installations classées propose, au Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques de la Gironde de se prononcer favorablement sur le projet d'arrêté préfectoral complémentaire joint en annexe, visant à réactualiser les prescriptions applicables à l'établissement exploité par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE à Ambarès-et-Lagrave.

En application du Code de l'Environnement (articles L.124-1 à L.124-8 et R.124-1 à R.124-5) et dans le cadre de la politique de transparence et d'information du public du ministère en charge de l'environnement, ce rapport sera mis à la disposition du public sur le site internet de la DREAL.

Il a été envoyé pour avis à l'exploitant, qui n'a pas émis de remarque particulière.

L'inspecteur de l'environnement  
en charge des installations classées,



Audrey DURUPT

