

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

Unité Départementale de la Gironde

Réf. : AD-UD33-CRC-19-602

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 : Modifications des prescriptions de l'arrêté préfectoral  
complémentaire du 20/07/2017 – seuils d'émissions de COV  
PJ : Projet d'arrêté préfectoral complémentaire

Bordeaux, le 26 septembre 2019

**Établissement concerné :**

**Société SANOFI**

**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 est soumis à enregistrement pour l'exploitation d'un entrepôt (rubrique 1510) et d'une installation de refroidissement évaporatif par dispersion d'eau (tours aéro-réfrigérantes – rubrique 2921). Les activités sont réglementées par l'arrêté préfectoral complémentaire du 20 juillet 2017 qui a réactualisé l'ensemble des prescriptions applicables au site.

## 2. OBJET DU PRÉSENT RAPPORT

Par courrier du 9 avril 2019, la société SANOFI demande la modification des prescriptions de l'article 3.2.5, relatif aux valeurs d'émissions de composés organiques volatils (COV) de l'arrêté préfectoral complémentaire du 20 juillet 2017. De plus, la société SANOFI a demandé, par courriel du 30 juillet 2019, la modification du tableau de classement de son établissement pour les rubriques suivantes :

- 4510 (Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1) : passage à déclaration ;
- 4140 (Toxicité aiguë catégorie 3 pour la voie d'exposition orale (H301) – substances et mélanges solides) : augmentation de la capacité de stockage sans changement de classement (déclaration).

## 3. MODIFICATIONS DES PRESCRIPTIONS

En ce qui concerne la mise à jour du classement de l'établissement, l'exploitant a justifié la conformité des installations exploitées au titre des rubriques 4510 et 4140. Ces matières seront stockées dans l'entrepôt et respecteront également les dispositions de l'arrêté ministériel de celui-ci. Par conséquent, l'inspection propose d'acter ce nouveau classement.

En ce qui concerne les prescriptions relatives aux composés organiques volatils, la société SANOFI demande plus précisément :

- la suppression des dispositions relatives à l'émission maximale annuelle (10 t/an) et au taux d'émissions diffuses (30 %) ;
- l'ajout d'un taux maximal d'émission (flux annuel total des émissions (diffuses et canalisées), qui ne dépasse pas 15 % de la quantité de solvant utilisée).

Pour mémoire, ces émissions de COV sont dues aux différentes étapes de fabrication des médicaments (enrobage, nettoyage des installations...). Il est à noter que cette activité n'est pas classée au titre de la nomenclature des ICPE.

L'inspection propose de rajouter des valeurs limites d'émissions pour les COV à risques spécifiques comme prévu à l'article 6.2 de l'annexe I de l'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° 2660 ou 2661 (Fabrication, régénération ou transformation de polymères [matières plastiques, caoutchouc, élastomères, résines et adhésifs synthétiques]). En effet, l'activité relevant la rubrique 2661 étant la plus proche de celle exercée par SANOFI, il est pertinent de la retenir comme référence.

Par ailleurs, l'inspection propose de modifier les dispositions de l'article 3.2.5 de l'arrêté préfectoral complémentaire du 20 juillet 2017 de la manière suivante :

- préciser que les rejets atmosphériques pourront faire l'objet d'un schéma de maîtrise des émissions et que, par conséquent, en application de l'article 6.2 de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 14 janvier 2000 précité, la valeur limite de COV mentionnée à l'article 3.2.4 du même arrêté n'est pas applicable (hors COV à risques spécifiques) ;
- fixer une émission diffuse à 15 % de la consommation de solvant annuelle, conformément aux dispositions de la circulaire du 23 décembre 2003 relatives aux Installations classées - Schémas de maîtrise des émissions de composés organiques volatils applicables à l'industrie pharmaceutique;
- limiter la quantité de rejets de COV (émissions canalisées et diffuses) à 30 tonnes annuelles.

#### 4. **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 modifier les prescriptions relatives aux émissions de composés organiques volatils (COV) de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE située à Ambarès-et-Lagrave.

Le projet d'arrêté préfectoral complémentaire a été envoyé par courriel à la société SANOFI, pour avis. Celle-ci a demandé, par retour de courriel du 5 juillet 2019, que le contrôle des COV spécifiques soit conditionné à l'utilisation de substances en contenant. L'inspection a intégré cette proposition au projet d'arrêté.

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



Audrey DURUPT

Pour la Directrice,  
Le Chef de l'Unité Départementale de la Gironde,



Olivier PAIRAULT