



PRÉFET DE LA RÉGION  
NORD - PAS-DE-CALAIS

Direction Régionale de l'Environnement,  
de l'Aménagement et du Logement

Gravelines, le 12 MARS 2013

UNITÉ TERRITORIALE DU LITTORAL  
Rue du Pont de Pierre  
CS 60036  
59820 GRAVELINES

Affaire suivie par Nicolas PACAULT  
Téléphone : 03.28.23.85.44  
Télécopie : 03.28.65.59.45

[nicolas.pacault@developpement-durable.gouv.fr](mailto:nicolas.pacault@developpement-durable.gouv.fr)

E2 — 2013- 54 rap - NP/IR

**RAPPORT DE L'INSPECTION  
DES INSTALLATIONS CLASSEES  
POUR PRÉSENTATION AU CODERST**

<b><u>EQUIPE</u></b>	G2
<b><u>OBJET :</u></b>	Rapport Coderst – Modification de l'arrêté préfectoral ASTRA ZENECA DUNKERQUE PRODUCTION
<b><u>N° S3IC :</u></b>	070-581
<b><u>Assujettissement TGAP :</u></b>	Oui
<b><u>REFERENCES :</u></b>	Transmission du Bicpe du 18 octobre 2012 pour examen et avis Arrêté préfectoral du 1 <sup>er</sup> octobre 2012
<b><u>DEMANDEUR :</u></b>	
- Raison sociale :	SCS ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION
- Siège social :	224, avenue de la Dordogne – BP 41 – 59944 Dunkerque cedex 2
- Adresse du site :	224, avenue de la Dordogne – BP 41 – 59944 Dunkerque cedex 2
Contact dans l'entreprise :	Serge LICINI
- Activité principale :	Formulation et conditionnement de médicaments (inhalateurs et turbuhalers)
- Effectif :	340 personnes

**Sommaire du Rapport**

- 1 - Objet de la demande
- 2 - Présentation de la demande de l'exploitant
- 3 - Avis et propositions de l'inspection des installations classées
- 4 - Suites administrative

Annexe  
1 - Projet d'arrêté préfectoral complémentaire

## **1– Objet de la demande**

La société ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION exploite depuis 1992 à Dunkerque, sur la zone industrielle de Petite-Synthe, une unité de production de médicaments (turbuhalers et inhalateurs).

Jusqu'en mai 2009, le site ASTRAZENECA comprenait deux unités :

- l'unité chimie produisant des substances actives pharmaceutiques où sont fabriquées les deux principes actifs, le Budésonide et l'Esoméprazole.
- l'unité pharmacie où sont réalisés la formulation, le mélange et le conditionnement des médicaments sous formes d'inhalateurs de poudre sèche (dénommés Turbuhalers) et d'aérosols destinés à la thérapie des maladies respiratoires dont l'asthme.

Par courrier du 23 juin 2009, la société ASTRAZENECA a informé Monsieur le Préfet du Nord de la vente de l'unité chimie à une autre société (MINAKEM) et l'a informé du nouveau périmètre des activités exercées par ASTRAZENECA sur le site.

Par courrier du 16 décembre 2010, l'exploitant a porté à la connaissance de Monsieur le Préfet une demande de modification des conditions d'exploitation du site :

- création d'une source d'incendie autonome
- création d'un nouvel entrepôt de stockage de palettes.

Par courrier du 15 décembre 2011, l'exploitant a informé Monsieur le Préfet de la suppression prévue (à l'horizon mi-2012) du groupe de réfrigération utilisant de l'ammoniac et de la tour aéroréfrigérante associée.

L'installation relève du régime de l'autorisation au titre de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. Suite à l'ensemble des modifications évoquées ci-dessus, un nouvel arrêté préfectoral réglementant l'ensemble des installations du site a été signé le 1<sup>er</sup> octobre 2012.

Par bordereau du 18 octobre, la préfecture du Nord transmet à l'inspection des installations classées la demande de l'exploitant visant à faire modifier deux articles de son nouvel arrêté.

Le présent rapport présente et analyse ces demandes et propose à Monsieur le Préfet du Nord les suites appropriées.

## **2 – Présentation de la demande de l'exploitant**

Par courrier adressé à Monsieur le Préfet du Nord, l'exploitant demande la modification de deux articles de son arrêté préfectoral.

### **2.1 Modification de l'article 32.2.3 : Prévention des risques et sécurité pour l'exploitation de l'entrepôt S4**

L'exploitant indique que ce nouvel entrepôt, affecté au stockage de palettes vides, ne présente ni bureaux, ni locaux techniques. Il demande la possibilité de supprimer l'obligation d'implanter des robinets d'incendie armés (RIA) à proximité des issues. Il précise que les moyens de lutte contre l'incendie sont assurés par les bornes incendie de son réseau privé.

### **2.2 Modification de l'article 35 : Prévention du risque sismique – règles parasismiques**

L'exploitant indique que cet article fait référence à un arrêté ministériel qui a été abrogé (arrêté du 10 mai 1993) et qu'en application des nouveaux textes qui l'ont remplacé, son établissement est situé dans une zone de sismicité faible, avec classification d'activité « à risque normal », et catégorie d'importance niveau II. Par conséquent il indique ne pas avoir à adopter de règles parasismiques spécifiques pour la construction des bâtiments.

### **3 – Avis et propositions de l’inspection des installations classées**

#### **3.1 Sur l’article 32.2.3**

Le risque d’incendie est le principal danger pour les entrepôts stockant des matières combustibles. En cas de départ de feu, les RIA présentent l’avantage d’être immédiatement opérationnels à la différence des bornes incendie qui nécessitent la mise en place des lances à incendie par le personnel compétent.

L’inspection des installations classées propose donc de ne pas modifier cet article de l’arrêté préfectoral.

#### **3.2 Sur l’article 35**

La remarque de l’exploitant concernant l’abrogation de l’arrêté du 10 mai 1993 est pertinente. Néanmoins, l’arrêté du 22 octobre 2010 modifié fixe certaines dispositions pour la construction de nouveaux bâtiments dans la zone de sismicité faible.

L’inspection des installations classées propose donc de modifier la rédaction de l’article 35.

#### **3.3 Sur le tableau de classement**

Le décret 2012-1304 du 26 novembre 2012 a modifié la nomenclature des installations classées et notamment la rubrique 1185 relative aux gaz à effet de serre fluorés.

Le gaz propulseur utilisé pour les inhalateurs est l’heptafluoropropane (HFA 227) ce gaz est visé par le règlement européen n°842/2006, il relève donc bien de la rubrique 1185 de la nomenclature.

Il convient donc d’actualiser le tableau de classement pour cette rubrique.

#### **3.4 projet d’arrêté préfectoral complémentaire**

Un projet d’arrêté préfectoral complémentaire reprenant les modifications du tableau de classement et de l’article 35 de l’arrêté du 1<sup>er</sup> octobre 2012 a été élaboré et soumis à l’exploitant. Ses remarques ont été prises en compte dans la mesure du possible.

### **4 – Suites administratives**

En application de l’article R.512-31 du code de l’environnement relatif aux installations classées pour la protection de l’environnement, nous proposons aux membres du CODERST d’émettre un avis favorable au projet d’arrêté préfectoral modificatif concernant le site ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION qui est annexé à ce rapport.

L’Ingénieur de l’Industrie et des Mines,  
Inspecteur des Installations Classées

Nicolas PACAULT

Vu et transmis à M. le DREAL Nord – Pas-de-Calais  
A l’attention de Monsieur le Chef du Service Risques

Gravelines, le **12 MARS 2013**

L'Ingénieur Divisionnaire de l'Industrie et des Mines,  
Chef de l'unité Territoriale du Littoral,

  
**David LEFRANC**

Vu et transmis avec avis conforme à

Monsieur le Préfet de la Région Nord – Pas-de-Calais,  
Préfet du Département du Nord  
Direction des politiques publiques,  
Bureau des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement.

pour présentation au CODERST

Lille, le **25 MARS 2013**

P/ Le Directeur et par délégation,  
L'Ingénieur des Mines,  
Chef du Service Risques,

  
**Frédéric BAUDOUIN**

**ANNEXE 1 : PROJET D'ARRETE PREFCTORAL**

Projet d'arrêté préfectoral modificatif relatif au fonctionnement des activités de la SCS ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION sur son site de DUNKERQUE.

Le Préfet de la région Nord-Pas-de-Calais  
Préfet du Nord  
Officier de la légion d'Honneur  
Commandeur de l'ordre national du Mérite

Vu le code de l'environnement ;

Vu le décret n°2012-1304 du 26 novembre 2012 modifiant la nomenclature des installations classées ;

Vu l'arrêté préfectoral du 22 janvier 2007 accordant à la SCS ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION l'autorisation d'exploiter une extension sur son site de DUNKERQUE ;

Vu l'arrêté préfectoral du 1<sup>er</sup> octobre 2012 imposant à la SCS ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION des prescriptions complémentaires visant à encadrer le fonctionnement de ses activités de formulation et de conditionnement de médicaments dans établissement situé à DUNKERQUE ;

Vu le courrier du 18 septembre 2012, transmise par l'exploitant à Monsieur le Préfet du Nord concernant la demande de modification de deux articles de son arrêté préfectoral ;

Vu le rapport de l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement en date du xxxx ;

Vu les propositions de Monsieur le Directeur Régional de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement ;

Vu l'avis du Conseil Départemental de l'Environnement des Risques Sanitaires et Technologiques dans sa séance du XXXXX ;

l'exploitant entendu ;

Considérant que la demande de l'exploitant relative aux règles parasismiques est recevable et qu'elle n'entraîne pas de modifications substantielles ;

Considérant que la nomenclature des installations classées a été modifiée par le décret susvisé ;

Considérant donc qu'il convient de mettre à jour le tableau de classement des activités du site et les prescriptions réglementaires qui lui sont applicables ;

Considérant que la demande de modification relative à la non mise en place de RIA dans l'entrepôt S4 est susceptible de retarder la mise en œuvre des moyens de lutte contre l'incendie en cas de départ de feu dans ce bâtiment et doit donc être rejetée ;

Sur proposition de Monsieur le Secrétaire Général de la Préfecture du Nord ;

# ARRÊTE

## ARTICLE 1 : OBJET

L'arrêté préfectoral du 1<sup>er</sup> octobre 2012 susvisé est modifié conformément aux articles suivants.

## ARTICLE 2. – TABLEAU DE CLASSEMENT

Dans le tableau de classement figurant dans l'article 1.1 Activités autorisées, les éléments relatifs respectivement aux rubriques 1185-1 et 1185-2 de la nomenclature des installations classées sont remplacés par les éléments suivants :

Libellé en clair de l'installation	capacité	rubrique	classement
<p>Gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrisse la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage).</p> <p>1. Fabrication et emploi autres que ceux mentionnés au 2 et à l'exclusion du nettoyage à sec de produits textiles visé par la rubrique 2345, du nettoyage, dégraissage, décapage de surfaces visés par la rubrique 2564, de la fabrication industrielle de composés organohalogénés, organophosphorés et organostanniques visée par la rubrique 1174, de l'emploi de liquides organohalogénés visé par la rubrique 1175 et de l'emploi d'hexafluorure de soufre dans les appareillages de connexion à haute tension.</p> <p>Le volume des équipements susceptibles de contenir des fluides étant :</p> <p>a) supérieur à 800 L</p>	<p>Conditionnement et mise en œuvre (préparation et remplissage) de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- HFA 227 sur la ligne F1</li><li>- HFA 227 sur la ligne F2</li></ul> <p>(1,1,1,2,3,3-heptafluoropropane)</p> <p>Les quantités de fluide HFA 227 susceptibles d'être présentes sur chaque ligne correspondent aux quantités mises en œuvre équivalent à 2 day-tanks de 810 litres d'HFA 227 chacun :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 1 620 litres HFA 227 au niveau de la ligne F1</li><li>- 1 620 litres HFA 227 au niveau de la ligne F2</li></ul> <p>soit au total : <b>3 240 litres</b></p>	1185-1	A
<p>Gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrisse la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage).</p> <p>3. Stockage de fluides vierges, recyclés ou régénérés, à l'exception du stockage temporaire.</p> <p>1) Fluides autres que l'hexafluorure de soufre :</p> <p>la quantité de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant :</p> <p>a) en récipient de capacité unitaire supérieure ou égale à 400 L</p>	<p>2 cuves extérieures de HFA 227 : capacité réelle = <math>2 \times 21,9 \text{ m}^3</math> capacité utile = <math>2 \times 18 \text{ m}^3</math></p> <p>soit <math>44 \text{ m}^3</math> en capacité réelle</p> <p>4 groupes frigorifiques (production d'eau glacée) utilisant du R134A dont la capacité unitaire est de 1 000 litres</p> <p>soit 4 000 litres</p> <p><b>Quantité totale : <math>48 \text{ m}^3</math></b></p>	1185-3-1	D

Le reste du tableau de classement est inchangé.

### **ARTICLE 3 : DISPOSITIONS RELATIVES AUX RÈGLES PARASISMHIQUES**

Les trois alinéas de l'article 35 : Règles parasismiques sont remplacés par l'alinéa unique suivant :

« L'exploitant respecte les dispositions prévues pour les bâtiments, équipements et installations de la catégorie « à risque normal » par les arrêtés pris en application de l'article R.563-5 du code de l'environnement dans les délais et modalités prévus par lesdits arrêtés ».

### **ARTICLE 4 : DISPOSITIONS RELATIVES A L'ENTREPOT S4**

La demande de modification visant à supprimer l'obligation de mettre en place un RIA est rejetée.

### **ARTICLE 5. - DÉLAIS ET VOIE DE RECOURS**

La présente décision ne peut être déférée qu'au Tribunal Administratif compétent :

- par l'exploitant, dans un délai de deux mois qui commence à courir du jour où le présent arrêté lui a été notifié
- par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts visés à l'article L 511-1 du code de l'environnement, dans un délai d'un an à compter de la publication ou de l'affichage du présent arrêté. Toutefois, si la mise en service de l'installation n'est pas intervenue six mois après la publication ou l'affichage du présent arrêté, ce délai est prolongé jusqu'à la fin d'une période de six mois suivant la mise en activité de l'installation.

### **ARTICLE 6**

exécution

ampliation

affichage