



PRÉFET DE L'AIN

Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement
Auvergne-Rhône-Alpes

Unité Départementale de l'Ain

...

Affaire suivie par : Philippe ANTOINE
Subdivision 2
Tél. : 04 74 45 81 14
Courriel : philippe.antoine
@developpement-durable.gouv.fr
Réf : 20191213-RAP-S2-19-232 PA

SIEGFRIED

à

SAINT VULBAS

Examen du porter à connaissance
au titre des articles L181-14 et R181-46 du code de l'environnement
« Nouveau procédé : BI-16 FLUOROACETONE »

Etablissement SIEGFRIED
Parc Industriel de la Plaine de l'Ain
530 allée de la luye
01150 SAINT VULBAS

Code S3IC 61-2267

Activité : Fabrication à façon de principes actifs pharmaceutiques

Régime : Autorisation – SEVESO seuil haut (SSH) – IED

Priorité : Risques chroniques → P1
Risques accidentels → P1

I – Présentation de l'établissement et du contexte

La société SIEGFRIED exploite à Saint Vulbas, sur le parc industriel de la plaine de l'Ain, un site spécialisé dans la fabrication à façon de principes actifs pharmaceutiques.

L'établissement bénéficie d'un arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter du 9 décembre 2010, modifié par plusieurs arrêtés préfectoraux complémentaires.

Le site est soumis à la directive IED et est classée Seveso III seuil haut.

II – Nouveau procédé : BI-16 FLUOROACTEONE

II.A : Présentation du dossier

La société SIEGFRIED va réaliser la fabrication d'un nouveau produit : BI-16 FLUOROACTEONE.

II.B : Conséquences du projet

Le projet implique l'utilisation de nouvelles matières premières ainsi que la manipulation du produit fini :

- acide 2-chloro-5-iodobenzoïque (CIBA)
- chlorure d'aluminium anhydre
- chlorure d'oxalyle
- BI-16 fluoroacétone

Le projet ne nécessite pas la création de nouveaux équipements industriels.

Le projet n'a pas d'impact sur le classement ICPE du site.

II.C : Historique du dossier

La société SIEGFRIED a adressé un porter à connaissance au préfet de l'Ain le 8 juillet 2019.

Ce porter à connaissance a fait l'objet d'un rapport de l'inspection des installations classées daté du 13 août 2019.

Ce rapport a été transmis à la société Siegfried par courrier du préfet daté du 2 septembre 2019.

La société SIEGFRIED a transmis au préfet de l'Ain un dossier complété le 13 novembre 2019.

Le présent rapport a pour objet d'examiner les compléments de dossier du 13 novembre 2019.

III – Examen du porter à connaissance,

L'article R181-46 du code de l'environnement indique :

I. – Est regardée comme substantielle, au sens de l'article L. 181-14, la modification apportée à des activités, installations, ouvrages et travaux soumis à autorisation environnementale qui :

1° En constitue une extension devant faire l'objet d'une nouvelle évaluation environnementale en application du II de l'article R. 122-2 ;

2° Ou atteint des seuils quantitatifs et des critères fixés par arrêté du ministre chargé de l'environnement ;

3° Ou est de nature à entraîner des dangers et inconvénients significatifs pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3.

Afin de vérifier que la modification n'est pas substantielle, il convient donc de vérifier ces 3 critères :

III.A : nécessité d'une évaluation environnementale

L'article R122-2. II du code de l'environnement indique :

II. – Les modifications ou extensions de projets déjà autorisés, qui font entrer ces derniers, dans leur totalité, dans les seuils éventuels fixés dans le tableau annexé ou qui atteignent en elles-mêmes ces seuils font l'objet d'une évaluation environnementale ou d'un examen au cas par cas.

Le projet n'impacte pas le classement ICPE du site. De ce fait le projet n'est pas concerné par les seuils du tableau de l'annexe de l'article R122-2. II du code de l'environnement.

Le projet n'est pas soumis ni à évaluation environnementale, ni à examen au cas par cas.

III.B : seuils quantitatifs et critères fixés par arrêté du ministre chargé de l'environnement.

Compte tenu des éléments du dossier, la modification n'atteint pas les seuils et critères fixés par l'arrêté ministériel du 15/12/2009.

III.C : dangers et inconvénients significatifs pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3.

Le porter à connaissance aborde les impacts potentiels du projet.

III.C.1 : risques technologiques

Le premier dossier indiquait (paragraphe A-4-7 page 25/26) que « aucune des matières premières mises en œuvre dans cette étape du procédé ne génère d'accident majeur qui pourrait être différent ou avoir des conséquences supérieures à ceux présentées dans l'étude de danger... »

Cette affirmation n'était assortie d'aucune démonstration ni d'aucune argumentation.

Dans son rapport du 13 août 2019, l'inspection des installations classées demandait à l'exploitant de démontrer que le chlorure d'oxalyle, toxique aiguë par inhalation de catégorie 3 (H331), n'est pas susceptible de générer des phénomènes dangereux toxiques supérieurs aux scénarios de référence.

Le complément de dossier comporte :

- une détermination des seuils de toxicité du dichlorure d'oxalyle ;
En l'absence de valeurs seuils de toxicité aiguë françaises, l'exploitant a fait procéder par la société Altran à la recherche des seuils de toxicité. En l'absence données AEGL, ERPG, IDLH, TEEL, les seuils de toxicité ont été déterminés par la valeur LC50 et la loi de haber relative aux effets de dose.
La méthodologie de détermination des seuils SEL et SEI pour une durée de 1 heure n'appelle pas d'observation.
- des modélisations des phénomènes de dispersion atmosphérique selon plusieurs configurations atmosphériques.
Le rejet s'effectuant en hauteur, la modélisation a été effectuée selon les 9 configurations atmosphériques conformément à la fiche n°2 de la circulaire du 10 mai 2010. Les modélisations n'appellent pas d'observations.

Les distances maximales sont atteintes pour le scénario C2Cl2O2-HP2 à une altitude comprise entre 18 et 23m :

- SELS / SEL : 32 m
- SEI : 58 m

Même projetées au sol, les SELS / SELS ne sortent pas des limites du site. Les SEI atteignent, sur une distance de 6 mètres, le parking extérieur sud de l'exploitant.

III.C.1.a : Acceptation du risque par rapport à la matrice MMR

Il n'y a pas d'effets létaux et irréversibles au niveau du sol. Il n'y a pas de constructions tierces à l'altitude et dans le périmètre des effets.

Il n'y a donc pas de gravité associée.

La matrice MMR consolidée n'est pas présentée par l'exploitant. Elle devra être présentée avec la notice de réexamen de l'EDD du site.

III.C.1.b : Non augmentation des effets létaux

Compte tenu de l'absence d'effets au sol, le projet respecte le critère C du chapitre « critères d'appréciation de la justification par l'exploitant de la maîtrise du risque accidentel correspondant à des dommages potentiels aux personnes à l'extérieur de l'établissement » de la circulaire du 10 mai 2010.

Le critère C de la circulaire du 10 mai 2010 est donc respecté.

III.C.1.c : Impact sur la maîtrise de l'urbanisation.

Compte tenu que les effets restent contenus à la zone grisée du PPRT du PIPA approuvé le 13 mai 2019, le projet ne nécessite pas de prévoir des mesures de maîtrise de l'urbanisation.

Le règlement du PPRT approuvé le 13 mai 2019 est suffisant pour assurer la maîtrise de l'urbanisation.

III.C.1.d: Impact sur le PPI maîtrise de l'urbanisation.

Les nouveaux phénomènes dangereux ne modifient pas le périmètre du PPI.

III.C.2 : rejets aqueux

Le dossier indique que les couches aqueuses seront traitées comme déchets mais que au cours de la 1ère campagne de production, des échantillons seront prélevés pour déterminer leur biodégradabilité.

III.C.3 : rejets atmosphériques et impacts sanitaires

Le dossier indique l'emploi de DMF pour le procédé. Cette substance est H360D.

L'article 27 de l'arrêté ministériel du 2/2/1998 indique :

Les substances ou mélanges auxquels sont attribuées, ou sur lesquels doivent être apposées, les mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou les phrases de risque R45, R46, R49, R60 ou R61 en raison de leur teneur en COV, classés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, sont remplacés, autant que possible, par des substances ou des mélanges moins nocifs, et ce dans les meilleurs délais possibles.

Si ce remplacement n'est pas techniquement et économiquement possible, la valeur limite d'émission de 2 mg/m³ en COV est imposée, si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 10 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés.

Pour les émissions de composés organiques volatils halogénés auxquels sont attribuées les mentions de danger H341 ou H351 ou les phrases de risque R40 ou R68, une valeur limite d'émission de 20 mg/m³ est imposée si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 100 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés.

Comme indiqué dans le rapport DREAL du 13 août 2019, il est rappelé que l'exploitant doit être en mesure de justifier l'emploi de DMF pour ses synthèses à tout moment.

Dans son rapport du 13 août 2019, l'inspection des installations classées demandait à l'exploitant de justifier que les flux du projet restent bien inférieurs aux hypothèses de l'ERS initial pour le DMF et le dichlorométhane.

L'exploitant a justifié, dans son complément de dossier du 13/11/2019, que le flux de dichlorométhane prévu (585 g) est compatible avec les flux de l'ERS (11,46 tonnes) et ne remet pas en cause les conclusions de l'ERS de référence.

Pour le DMF, l'exploitant a indiqué qu'il n'y aurait pas de rejets gazeux.

Le projet ne remet pas en cause les hypothèses et les conclusions de l'ERS initiale.

III.C.4 : autres impacts

Le dossier indique que le projet ne génère pas d'impacts significatifs par rapport aux gammes de production actuelle.

III.D. : Modification du classement ICPE du PAC

Dans son complément de dossier du 13/11/2019, l'exploitant a corrigé le classement de la substance Chlorure d'oxalyle et a classé cette substance dans la rubrique 4130 conformément au rapport DREAL du 13 août 2019.

