



PRÉFET DE LA SEINE-MARITIME

Direction régionale de l'environnement, de  
l'aménagement et du logement de Haute-  
Normandie

Rouen, le **31 JAN. 2013**

Service Risques

LE PRÉFET

DE LA RÉGION DE HAUTE-NORMANDIE,  
PRÉFET DE LA SEINE-MARITIME,

**S.A. SANOFI CHIMIE**  
**Saint-Aubin-Lès-Elbeuf (76410)**

---  
**- ARRETE -**

-----  
**Prescriptions techniques**  
**temporaires pour les essais de**  
**fabrication de moût**  
**d'hydrocortisone**

VU :

Le livre V du code de l'environnement,

L'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié, relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau et aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation,

Les arrêtés préfectoraux d'autorisation du site et notamment ceux en date des 18 janvier et 21 août 2012,

Le dossier déposé par l'exploitant en date du 30 novembre 2012,

Le rapport de l'inspection des installations classées au conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques du **13 DEC. 2012**

Le bordereau de transmission de la préfecture en date du **21 DEC. 2012.**

La lettre de convocation au conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques datée du **26 DEC. 2012**

La délibération du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques en date du **8 JAN. 2013.**

La transmission du projet d'arrêté faite à l'exploitant le **10 JAN. 2013**

**CONSIDERANT :**

Que la société SANOFI CHIMIE exploite régulièrement un établissement de fabrication de produits biochimiques sur la commune de SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF,

Que la société SANOFI CHIMIE souhaite développer un nouveau procédé d'obtention de l'hydrocortisone (par la voie biochimique),

Que la société SANOFI CHIMIE a été autorisée à fabriquer de l'hydrocortisone et de la crème enzymatique par l'arrêté préfectoral du 21 août 2012,

Que la fabrication d'hydrocortisone nécessite, avant la mise en production prévue à l'horizon du troisième trimestre 2013, la réalisation d'essais de fabrication d'hydrocortisone à l'échelle industrielle,

Que seule la première étape de fabrication de l'hydrocortisone par voie biochimique sera réalisée sur le site, dans le cadre de ces essais,

Que la situation administrative du site reste inchangée,

Que l'étude d'impact du projet ne montre pas de modification notable des émissions du site,

Que les risques engendrés par les installations sont modifiés par le projet mais restent du même type que ceux déjà présents sur le site,

Qu'un nouveau risque incendie-explosion est instauré au sein de l'atelier fermentation,

Que des barrières de prévention et de protection ont été mises en place en cohérence avec l'analyse des risques effectuée,

Qu'il y a lieu, en conséquence, de faire application à l'encontre de l'exploitant des dispositions prévues par l'article R. 512-31 du code de l'environnement susvisé.

**ARRETE**

**Article 1 :**

La société SANOFI CHIMIE dont le siège social est situé au 9, rue du Président Salvador Allende à GENTILLY (94250), est tenue de respecter les prescriptions complémentaires ci-annexées dès notification du présent arrêté, concernant l'établissement de fabrication de produits biochimiques qu'elle exploite au 32, rue de Verdun à SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF.

En outre, l'exploitant doit se conformer strictement aux dispositions édictées par le livre II (titre III) – parties législatives et réglementaires – du code de l'environnement et aux textes pris pour son application dans l'intérêt de l'hygiène et de la sécurité des travailleurs. Sur sa demande, tous renseignements utiles lui seront fournis par l'inspection du travail pour l'application de ces règlements.

**Article 2 :**

Une copie du présent arrêté doit être tenue au siège de l'exploitation, à la disposition des autorités chargées d'en contrôler l'exécution. Par ailleurs, ce même arrêté doit être affiché en permanence de façon visible à l'intérieur du site.

**Article 3 :**

L'établissement demeure d'ailleurs soumis à la surveillance de la police, de l'inspection des installations classées, de l'inspection du travail et des services d'incendie et de secours, ainsi qu'à l'exécution, de toutes mesures ultérieures que l'administration jugerait nécessaire d'ordonner dans l'intérêt de la sécurité et de la salubrité publique.

**Article 4 :**

En cas de contraventions dûment constatées aux dispositions qui précèdent, le titulaire du présent arrêté pourra faire l'objet, indépendamment des sanctions pénales encourues, des sanctions administratives prévues par la législation sur les installations classées.

Sauf cas de force majeure, le présent arrêté cesse de produire effet si l'établissement n'est pas exploité pendant deux années consécutives.

**Article 5 :**

Au cas où la société serait amenée à céder son exploitation, le nouvel exploitant ou son représentant devra en faire la déclaration aux services préfectoraux, dans le mois qui suit la prise en charge de l'exploitation.

S'il est mis un terme au fonctionnement de l'activité, l'exploitant est tenu d'en faire la déclaration au moins trois mois avant la date de cessation, dans les formes prévues à l'article R. 512-39-1 du code de l'environnement, et de prendre les mesures qui s'imposent pour remettre le site dans un état tel qu'il ne s'y manifeste aucun des dangers ou inconvénients mentionnés à l'article L-511-1 du code de l'environnement.

**Article 6 :**

Conformément à l'article L-514.6 du code de l'environnement, la présente déclaration ne peut être déférée qu'au tribunal administratif de ROUEN. Le délai de recours est de deux mois pour l'exploitant à compter du jour où la présente décision lui a été notifiée et d'un an pour 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 mentionnés aux articles L. 211-1 et L. 511-1, à compter du jour de sa publication ou de l'affichage de cette décision. Toutefois, si la mise en service de l'installation n'est pas intervenue six mois après la publication ou l'affichage de cette décision, le délai de recours continue à courir jusqu'à l'expiration d'une période de six mois après cette mise en service.

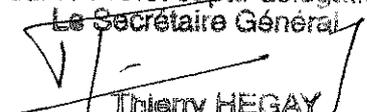
**Article 7 :**

Les droits des tiers sont et demeurent expressément réservés.

**Article 8 :**

Le secrétaire général de la préfecture de la Seine-Maritime, le maire de SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF, le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement de Haute-Normandie, les inspecteurs des installations classées, le directeur régional des entreprises, de la concurrence, de la consommation, de l'emploi et du travail, les inspecteurs du travail, le directeur départemental des services d'incendie et de secours, ainsi que tous les agents habilités des services précités et toutes autorités de police et de gendarmerie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, dont copie sera affichée pendant une durée minimum d'un mois à la porte de la mairie de SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF.

Un avis sera inséré aux frais de la société intéressée dans deux journaux d'annonces légales du département.

Le Préfet,  
Pour le Préfet et par déléguation,  
Le Secrétaire Général  
  
Thierry HEGAY

ROUEN, le :

LE PRÉFET,

Pour le Préfet et par délégation,  
Le Secrétaire Général

Prescriptions techniques annexées à l'arrêté préfectoral du .....

Thierry HEGAY

**Société SANOFI-CHIMIE**  
**Rue de Verdun**  
**B.P. 125**  
**76410 SAINT AUBIN LES ELBEUF**

### **1. CONDITIONS GÉNÉRALES**

Le présent arrêté préfectoral complète les prescriptions générales de l'arrêté préfectoral cadre du 18 janvier 2012, applicables à toutes les installations (y compris celles visées par le présent arrêté préfectoral) exploitées par la société SANOFI-CHIMIE.

### **2. INSTALLATIONS AUTORISÉES**

La société SANOFI-CHIMIE est autorisée à réaliser six essais industriels de la première des trois étapes de fabrication d'hydrocortisone (moût de fermentation d'hydrocortisone) par voie biochimique. La production de moût d'hydrocortisone est d'environ 100 m<sup>3</sup> pour chacun des essais.

Les caractéristiques des unités sont conformes aux dossiers de demande d'autorisation remis à l'administration et au porter-à-connaissance du 30 novembre 2012.

Durant la durée des essais, l'exploitant est autorisé :

- à utiliser une nouvelle souche OGM groupe 1,
- à stocker 25 m<sup>3</sup> d'éthanol (rubrique 1432) dans une citerne routière située à côté du bâtiment 41,
- d'augmenter la quantité de produit dangereux pour l'environnement (rubrique 1172) de 1,7 kg réparti entre le chlorure de cobalt, le sulfate de nickel, le sulfate de cuivre et le sulfate de zinc.

Les installations utilisées lors des essais sont les suivantes :

- bâtiment 40 : fermentation - préparation des matières premières,
- bâtiment 41 : fermentation - fermenteurs de petit volume (inoculum S) et grand volume. Le fermenteur V2 de 150 m<sup>3</sup> est alloué à cette production,
- aire extérieure bâtiment 41 : poste d'alimentation éthanol à partir de la citerne routière,
- bâtiment 42 : fermentation (bureaux administratifs, laboratoires, salle de contrôle et locaux techniques),
- bâtiments 82 : magasins de stockage des matières premières solides non dangereuses,
- bâtiment 201 : magasin de produits dangereux.

### **3. DURÉE DE LA CAMPAGNE D'ESSAIS**

Les six essais de fabrication de moût de fermentation d'hydrocortisone se dérouleront entre janvier et juillet 2013.

### **4. PRÉVENTION DE LA POLLUTION DE L'EAU**

Les moûts de fermentation non utilisés par le validateur sont à éliminer suivant les dispositions du paragraphe 6 des présentes prescriptions techniques.

Les eaux de lavage et de rinçage des équipements utilisés dans le cadre des essais ne seront traitées à la station d'épuration de la plate-forme qu'après que l'exploitant se soit assuré auprès de son gestionnaire de la capacité de celle-ci à traiter dans des conditions de fonctionnement normales et optimales ces effluents et en particulier la souche et l'hydrocortisone.

Dès l'obtention de l'autorisation, dûment formalisée par l'envoi d'un mail ou d'un fax, du gestionnaire de la station de pouvoir procéder aux traitements de ces effluents, l'exploitant s'assure par des analyses journalières de l'absence de rejet après traitement par la station d'épuration de souche et d'hydrocortisone sur une durée ne pouvant être inférieure à une semaine. Un suivi des paramètres hydrocortisone et souche en entrée de station devra également être réalisées selon la même fréquence.

Dans le cas où la station ne serait pas en mesure de traiter ces effluents ceux-ci devront être éliminés dans une filière dûment autorisée.

Les résultats analytiques, examinés et commentés, sont transmis à l'inspection des installations classées dans la semaine suivant la réception des résultats.

## **5. ODEURS**

L'exploitant informe la mairie, la préfecture et l'association plaignante des riverains APESAC (association pour la protection de l'environnement des communes de Saint-Aubin-Lès-Elbeuf et de Cléon) des dates des essais et des éventuelles modifications du profil olfactif qu'ils peuvent engendrer.

## **6. RECYCLAGE ET ELIMINATION DES DECHETS**

Les moûts de fermentation non utilisés par le validateur doivent faire l'objet d'un traitement extérieur. La filière est la valorisation externe par incinération avec récupération d'énergie.

La production de déchets d'emballage est limitée au minimum dans le respect des dispositions de l'arrêté préfectoral d'autorisation.

## **7. PRÉVENTION DES RISQUES**

### **7.1. Dispositions générales**

Le personnel est sensibilisé aux nouveaux risques engendrés par ce procédé.

Les lignes et les stockages utilisés disposent de l'étiquetage adéquat.

Le centre de secours est informé des nouveaux risques dans les zones concernées et dispose des consignes à tenir en cas de situation accidentelle. Les plans d'opération interne spécifiques de ces zones sont mis à jour pour tenir compte de ces aspects et des nouveaux phénomènes dangereux identifiés.

L'exploitant respecte les dispositions du référentiel ICH Q7A, en particulier le chapitre 18, relatif aux bonnes pratiques de fabrication industrielle de substances chimiques obtenues à partir d'un micro-organisme de classe 1.

### **7.2. Aire extérieure au bâtiment 41**

#### **7.2.1. Stockage**

Le stockage en citerne routière d'éthanol portent de manière très lisible la dénomination exacte de son contenu, le numéro et le symbole de danger défini dans la réglementation relative à l'étiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur la zone et connues des opérateurs.

L'aire de stockage et de manipulation est classée ATEX zone 2. L'ensemble du matériel électrique implanté et tout outil pouvant y être utilisé est adapté aux prérogatives réglementaires de la zone.

Les masses métalliques contenant et/ou véhiculant des produits inflammables et explosibles susceptibles d'engendrer des charges électrostatiques sont mises à la terre et reliées par des liaisons équipotentielles.

La citerne routière est inertée sous 2,7 bars d'azote.

La citerne routière d'éthanol est stockée sur une cuvette de rétention spécifiquement dimensionnée.

Un détecteur explosimètre est installé dans la cuvette de rétention de la citerne routière d'éthanol au niveau de la vanne de soutirage. Aux seuils de 10 % ou 30 % de la limite inférieure d'explosivité (LIE), une alarme sonore locale se déclenche. Celle-ci est retransmise en salle de commande et au centre de secours interne.

L'aire n'étant pas protégée contre les risques de chocs avec des véhicules, les accès à la zone doivent être limités au maximum, notamment un balisage par panneaux signalétique est mis en place.

Des procédures ou consignes précisent les actions engagées pour chaque niveau à la suite d'une détection.

Les opérations de dépotage d'éthanol dans la citerne de stockage ne sont pas autorisées.

#### **7.2.2. Transferts**

Les bouches d'égout du réseau d'eaux pluviales présentes à proximité de la zone de dépotage sont protégées contre un éventuel risque de pollution.

L'injection d'éthanol dans les fermenteurs doit pouvoir être stoppée en cas d'urgence (arrêt d'urgence en salle de contrôle).

Le tracé des lignes de transfert en éthanol passe dans des zones peu soumises aux aléas (chocs, chute d'objets susceptible de l'endommager). La conception de ces lignes est du type soudée sans bride et intègre les risques liés à d'éventuelles fuites des canalisations voisines (protection, calorifugeage...).

Les autres lignes voisines ne les exposent pas au risque d'endommagement.

Les équipements strictement nécessaires restants équipant la ligne sont confinés dans une boîte étanche, ventilée et en dépression classé ATEX 2 (certifié Ex II 2 G T2). Chacune de ces boîtes est équipée d'une détection d'explosimétrie (10 et 30 % de la LIE) avec report d'alarme en salle de contrôle et au centre de secours.

L'intégrité de la ligne de transfert sera testée à la vapeur au début de chaque essai.

La tuyauterie est équipée à chaque extrémité d'une vanne de sectionnement pour isoler la tuyauterie en cas de fuite.

Un clapet anti-retour est installé sur la tuyauterie pour éviter tout transfert de moût dans la citerne d'éthanol en cas de perte de pression d'alimentation.

Les effluents issus des opérations de traçage vapeur ou de lavage sont collectés et drainés dans une bache à l'intérieur du bâtiment 41. Cette bache est surmontée d'une détection d'explosimétrie (10 et 30 % de la LIE) avec report d'alarme en salle de contrôle et au centre de secours.

Des procédures ou consignes précisent les actions engagées pour chaque niveau à la suite d'une détection.

#### **7.2.3. Moyens de défense contre l'incendie**

La défense contre l'incendie est assurée par le centre de secours interne avec ses moyens mobiles. Une lance combitor à bas foisonnement est disponible à proximité de l'aire extérieure pour lutter efficacement contre les feux de cuvette.

### **7.3. Fermentation**

Le moût de fermentation n'a pas de caractère inflammable.

Un détecteur explosimètre (10 et 30 % de la LIE) est installé au pied du fermenteur V2 (K43200) de façon à détecter toute fuite de liquide inflammable au niveau de l'alimentation du fermenteur avec report d'alarme en salle de contrôle et au centre de secours.

Des procédures ou consignes précisent les actions engagées pour chaque niveau à la suite d'une détection.

Une analyse en continu de la teneur d'éthanol en phase gaz dans les événements du fermenteur V2 est assurée. Cette mesure est asservie par action sécurité câblée à la fermeture de la vanne d'injection d'éthanol lorsque le seuil de 10 % est franchi. Cette sécurité est doublée par une sécurité débit bas dans la ligne de mesure, notamment pour gérer les phases de by-pass nécessaires lors des stérilisations à blanc des fermenteurs.

La défense contre l'incendie est assurée par le centre de secours interne avec ses moyens mobiles. Un dispositif d'abattement (lance mobile à eau) doit être disponible afin d'éviter l'apparition d'un nuage explosif en cas de fuite de liquide inflammable.