

Unité départementale du Loiret  
3, rue du carbone  
CEDEX 2  
45000 Orléans

Orléans, le 20/12/2024

## Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 14/11/2024

### Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

196 avenue du Maréchal Juin  
zi  
45200 Amilly

Références : VAT20240591  
Code AIOT : 0010001674

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 14/11/2024 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 196 rue du Maréchal Juin ZI 45200 Amilly. L'inspection a été annoncée le 24/10/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

#### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 196 rue du Maréchal Juin ZI 45200 Amilly
- Code AIOT : 0010001674
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Le site SANOFI d'Amilly est un site de production de produits de santé spécialisé dans la médecine générale et les marchés émergents, dont les activités principales sont le conditionnement de poudres notamment en sachets, le conditionnement de produits semi-solides et la synthèse de Lysinates et de dérivés de l'Aspirine.

#### Thèmes de l'inspection :

- Air
- AN24 Air COV

## 2) Constats

### 2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'Inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
  - ◆ le constat établi par l'Inspection des installations classées ;
  - ◆ les observations éventuelles ;
  - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
  - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'Inspection des installations classées à Madame la Préfète ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, des suites graduées et proportionnées avec :
  - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
  - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

### 2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive

pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

**Les fiches de constats suivantes font l'objet d'une proposition de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
2	Dispersion des rejets atmosphériques	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49	Demande d'action corrective	4 mois
5	Plan de gestion des solvants (PGS)	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 28-1	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois

*(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale*

**Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Canalisation des émissions	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I	Sans objet
3	Émissions diffuses	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I	Sans objet
4	Surveillance des rejets - mesure	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III	Sans objet
6	Respect des VLE – émissions diffuses	Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 8.2.2.4.1	Sans objet
7	COV spécifiques	Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 8.2.2.4.1	Sans objet

## 2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats

Les constats relevés lors de cette inspection sont détaillés dans les tableaux ci-dessous.

## 2-4) Fiches de constats

N° 1 : Canalisation des émissions

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I
<b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, Canalisation des émissions
<b>Prescription contrôlée :</b>  Les poussières, gaz polluants ou odeurs sont, dans la mesure du possible, captés à la source et canalisés.

<p><b>Constats :</b></p> <p>Visualisation sur site des points d'émissions canalisées identifiées dans l'ERS de 2021 comme à l'origine de rejets de composés retenus dans l'analyse des risques car concernés par une phrase de danger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• extracteur de l'atelier CDP sur le toit du bâtiment Z (3 points de rejets) et constat des points de départ des canalisations de rejet dans les box 1 et 2: ces box sont équipés d'un système de ventilation (1 dispositif dans le box 1, 2 dispositifs dans le box 2) composé d'un plafond soufflant associé à une aspiration basse équipée d'un filtre H13 permettant d'aspirer les poudres émises lors des opérations de pesée</li> <li>• extracteur n°3 sur le toit du bâtiment Z et visualisation de la canalisation de rejet au-dessus de l'atelier dépakine, équipé d'une ventilation.</li> </ul> <p>L'emplacement de ces points de rejets est conforme à la carte intégrée en Figure 2 de l'ERS de 2021 (à l'exception de l'erreur de légende inversant les deux extracteurs).</p> <p>D'après l'ERS 2021, aucune émission de COV canalisée n'est identifiée sur le site.</p> <p>Visite sur site des zones suivantes, concernées par le stockage, la manipulation ou l'émission de COV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zone E : stockage d'isopropanol dans 2 cuves inox inertée à l'azote (23 m3 et 5m3) et d'éthanol dans une cuve inox de 16 m3 inertée à l'azote. Chaque cuve est équipée d'un évent de respiration (respectivement nommées U065_TA059, U065_TA200 et U065_TA010)</li> <li>• zone U : parc de stockage d'acétone constitué de: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 3 cuves inox de 50 m3 stockant l'acétone neuf et l'acétone régénéré, équipées chacune d'un évent de respiration nommé C006_TA326, C006_TA327, C006_TA328,</li> <li>◦ 1 cuve de 70 m3 contenant l'acétone résiduaire venant du process, qui est envoyé en régénération dans les colonnes de distillation X2 et X3. Elle est équipée d'un évent de respiration (C006_TA315)</li> <li>◦ des colonnes de distillation X2 (équipé de l'évent C006_EC308) et X3 assurant la régénération de l'acétone venant du process à une fréquence moyenne de 2 batchs de 46 m3 par semaine</li> </ul> </li> <li>• tour W: visites des ateliers W1 et W2 (arrêt en novembre 2023) comportant des réacteurs de lavage (ou essoreuses) des poudres fabriquées avec de l'acétone. Visualisation des rejets des événements des essoreuses IC220 et IC221 en façade de la tour, et des événements des cuves de stockage d'acétone TA223, TA224 et TA225.</li> </ul> <p><b>Pas d'écart constaté.</b></p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

## N° 2 : Dispersion des rejets atmosphériques

<p><b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, Rejets COV</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>[...]</p> <p>Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion des effluents dans le milieu récepteur.</p>

Notamment, les rejets à l'atmosphère sont dans toute la mesure du possible collectés et évacués, après traitement éventuel, par l'intermédiaire de cheminées pour permettre une bonne diffusion des rejets. La forme des conduits, notamment dans leur partie la plus proche du débouché à l'atmosphère, est conçue de façon à favoriser au maximum l'ascension des gaz dans l'atmosphère. La partie terminale de la cheminée peut comporter un convergent réalisé suivant les règles de l'art lorsque la vitesse d'éjection est plus élevée que la vitesse choisie pour les gaz dans la cheminée. L'emplacement de ces conduits est tel qu'il ne peut y avoir à aucun moment siphonnage des effluents rejetés dans les conduits ou prises d'air avoisinants. Les contours des conduits ne présentent pas de point anguleux et la variation de la section des conduits au voisinage du débouché est continue et lente.  
[...]

**Constats :**

**Constat:** l'évent issu de l'échangeur C006\_EC308 sur la colonne X2 à l'origine d'émissions d'acétone (4,2 t/an estimées dans l'ERS de 2021) débouche au sol, ne permettant pas une bonne dispersion (cf. PdC n°1).

L'exploitant a fourni un plan d'action corrective visant l'échéance de mars 2025 pour réaliser des travaux de modification de ce point de rejet.

**Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :**

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande d'action corrective

**Proposition de délais :** 4 mois

**N° 3 : Émissions diffuses**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-I

**Thème(s) :** Actions nationales 2024, Limitation des émissions diffuses

**Prescription contrôlée :**

Les stockages de produits pulvérulents sont confinés (récipients, silos, bâtiments fermés...) et les installations de manipulation, transvasement, transport de produits pulvérulents sont, sauf impossibilité technique démontrée, munies de dispositifs de capotage et d'aspiration permettant de réduire les envols de poussières.

Si nécessaire, les dispositifs d'aspiration sont raccordés à une installation de dépoussiérage en vue de respecter les dispositions du présent arrêté.

Le stockage des autres produits en vrac est réalisé dans la mesure du possible dans des espaces fermés. A défaut, des dispositions particulières tant au niveau de la conception et de la construction (implantation en fonction du vent,...) que de l'exploitation sont mises en œuvre. Lorsque les stockages se font à l'air libre, il peut être nécessaire de prévoir l'humidification du stockage ou la pulvérisation d'additifs pour limiter les envols par temps sec.

**Constats :**

D'après le PGS 2023 et l'ERS 2021, les émissions de COV sur le site sont exclusivement diffuses. Contrôle par sondage des zones de stockage et de manipulation des COV listés dans le PGS 2023: les points de rejets de COV identifiés lors de la visite (cf PdC n°1) sont exclusivement des événements. Or les effluents émis par des événements dont les émissions ne sont pas mesurables ou les événements de respiration d'un bac de stockage (cf. arrêté du 03/10/10) sont considérés par la réglementation en vigueur comme des émissions diffuses. D'après l'ERS 2021, les points d'émissions des COV utilisés comme traceurs de risques sont les suivants:

- acétone: extracteur C070-IC541 et C070-IC542, événements C070-IC541 et C070-IC542 ("diffus W"), C006\_EC308, C006\_TA315/C022\_IC220/C022\_IC221/C022\_IC224 ("diffus U" et "diffus W")
- éthanol: événement U065\_TA010 ("diffus E"),
- isopropanol: événements U065\_TA059 et U065\_TA200 ("diffus E")

La visite permet de valider les hypothèses de l'ERS quant aux points d'émissions diffuses des COV. Précisons que les COV sont distribués sur le site par un réseau de canalisations aériennes identifiées par des marquages clairs (visualisés notamment pour l'isopropanol et l'éthanol en façade Nord-Est du bâtiment Z).

**Pas d'écart constaté.**

**Type de suites proposées :** Sans suite

**N° 4 : Surveillance des rejets - mesure**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III

**Thème(s) :** Actions nationales 2024, Surveillance réglementaire des rejets

**Prescription contrôlée :**

III. Les mesures (prélèvement et analyse) des émissions dans l'air sont effectuées au moins une fois par an par un organisme ou laboratoire agréé ou, s'il n'existe pas d'accréditation pour le paramètre mesuré, par un organisme ou laboratoire accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation.

**Constats :**

L'arrêté préfectoral régissant les conditions d'exploitation du site n'impose pas de surveillance des émissions.

Cependant, d'après l'ERS de 2021, les émissions atmosphériques modélisées portant les risques sanitaires du site sont les suivantes:

- anhydride maléique (conduisant à un QD maximum de  $3,3 \cdot 10^{-3}$  au point "entreprise est", pour un QD total en ce point de  $3,6 \cdot 10^{-3}$ )
- ammoniacque (conduisant à un QD maximum de  $2,9 \cdot 10^{-3}$  au point "résidence ouest", pour un QD total en ce point de  $6 \cdot 10^{-3}$ )

Les hypothèses de l'ERS considèrent les rejets d'anhydride maléique au niveau de l'extracteur de l'atelier CDP (1,9 kg/an) et les rejets d'ammoniacque au niveau des événements de respiration des cuves C042\_TA141A et C042\_TA141B situées en zone H (590 kg/an pour chaque événement).

<p>Aucune mesure des composés dans les rejets atmosphériques canalisés n'a été réalisée.</p> <p>Pour l'anhydride maléique, les émissions ont été estimées à partir de la valeur moyenne de la mesure d'empoussièrément dans l'atelier où cette substance est chargée, ainsi que du débit de ventilation. Un temps de fonctionnement continu de l'atelier a été pris en compte, ce qui fait de cette estimation une approche majorante.</p> <p>Pour l'ammoniaque, la quantité émise par les différents émissaires a été estimée en fonction de la quantité de gaz aspirée par l'anneau de Pouyes lors de chaque chargement. Cette estimation prend en compte la pression de vapeur de la substance, le débit d'aspiration de l'anneau et le nombre d'opérations annuelles. Cette approche est considérée comme réaliste par le bureau d'études.</p> <p>A noter que l'exploitant projetant d'arrêter la production de produits pâteux et semi-pâteux d'ici fin 2025, les émissions d'anhydride maléique cesseront à la même date.</p> <p><b>Les conclusions de l'ERS de 2021 ne justifient pas de mettre en place une surveillance des émissions atmosphériques du site pour les composés anhydride maléique et ammoniaque. Il est rappelé à l'exploitant la nécessité de réviser l'ERS en fonction de ses projets d'évolution d'activité sur le site.</b></p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>Il est rappelé à l'exploitant la nécessité de réviser l'ERS en fonction de ses projets d'évolution d'activité sur le site.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

#### N° 5 : Plan de gestion des solvants (PGS)

<p><b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 28-1</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, Plan de gestion des solvants (PGS)</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Tout exploitant d'une installation consommant plus d'une tonne de solvants par an met en place un plan de gestion de solvants, mentionnant notamment les entrées et les sorties de solvants de l'installation. Ce plan est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.</p> <p>Si la consommation annuelle de solvant de l'installation est supérieure à 30 tonnes par an, l'exploitant transmet annuellement à l'inspection des installations classées le plan de gestion des solvants et l'informe de ses actions visant à réduire leur consommation.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Consultation du PGS 2023 déposé par l'exploitant sur GERE. D'après celui-ci, seuls 3 COV sont utilisés sur le site: l'acétone, l'isopropanol et l'éthanol. En accord avec un courrier de l'inspection du 20/12/2020, les solvants utilisés dans le laboratoire de contrôle ne sont pas pris en compte dans le PGS, car représentant moins de 1% de la quantité totale de solvants consommés sur le site.</p> <p>Les quantités consommées sont en augmentation ces 3 dernières années: 58.30 t en 2021, 62.35 t en 2022 (+7%), 64.32 t en 2023 (+10%). L'acétone représente 38% de la quantité de COV consommée, et 98% de la quantité de COV utilisée.</p> <p>La consultation du PGS 2023 appelait des remarques, pour lesquelles l'exploitant a apporté les précisions suivantes en séance:</p>

- justification des calculs des flux I1 pour les 3 COV:
  - pour l'acétone, l'exploitant indique que les quantités sont fournies par le service achat, qui effectue un achat par an de chaque type de COV. Toutes les quantités achetées en année N sont utilisées en année N. Consultation des achats d'acétone : 25 l en 2022, 25 l en 2021.
  - pour l'isopropanol et l'éthanol, le flux I1 est évalué en fonction du nombre de lot de chaque produit fabriqué et de la quantité de produit utilisée dans la recette de chaque lot.
- justification du calcul du flux I2 pour l'acétone: les lots d'acétone régénérés sont suivis dans le système de pilotage du site. L'exploitant a mis en place un système de traçabilité lié à une procédure qualité pour chaque lot.
- justification des calculs des flux O6 (perte dans les déchets) pour l'éthanol et l'isopropanol: le PGS indique que les flux O6 sont nuls. Cependant, le document précise que le process génère des déchets, appelés les freintes, qui sont les produits adhérents aux parois des mélangeurs. Ces freintes sont retirées par des système de nettoyage et envoyées soit vers une cuve de stockage de 30 m<sup>3</sup> (eaux les plus chargées) pompée et envoyée en traitement à la STEP de Chalette-sur-Loing, soit vers la STEP d'Amilly après passage dans un bassin de neutralisation pour atteindre pH de 7 (env 40 h de temps de séjour). L'exploitant indique ne pas avoir d'alerte qualité sur les eaux envoyées en STEP. L'absence de quantification du flux O6 est pénalisant pour l'exploitant dans l'estimation de ses émissions.
- justification des flux O7 pour l'isopropanol et l'éthanol: les flux sont calculés pour chaque produit fini fabriqué à partir de la quantité d'isopropanol ou d'éthanol utilisée dans la recette et du rendement du process (donnée issue d'une procédure qualité)

Le PGS conclut à une émission totale de 25.79 t de COV en 2023, soit une augmentation de 23% depuis 2021 (21.89 t en 2022, 20.97 t en 2021).

L'exploitant indique que les projets d'évolution d'activité sur son site (arrêt de production de produits pâteux et semi-pâteux) conduiront à l'arrêt d'utilisation de l'éthanol et de l'isopropanol (représentant une consommation de 40 t en 2024) d'ici fin 2025. Ces évolutions devront être prises en compte dans le PGS 2025.

**Constat: absence de quantification du flux O6 dans le PGS (pertes dans les déchets).**

**Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :**

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant

**Proposition de délais :** 2 mois

**N° 6 : Respect des VLE – émissions diffuses**

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 8.2.2.4.1

**Thème(s) :** Actions nationales 2024, Conformité des rejets

**Prescription contrôlée :**



Les émissions totales (diffuses) de composés organiques volatils sont inférieurs ou égales à 5 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés.
<b>Constats :</b>  D'après le PGS 2023, les émissions diffuses du site représentent 1.49% des solvants utilisés. Elles représentaient 1.3% en 2022 et 1.1% en 2021 (et 6.8% en 1999 avant la modification du procédé de séchage de l'acétylsalicylate de lysine, permettant de soutirer, régénérer par distillation et réutiliser dans le process les vapeurs d'acétone).  <b>Pas d'écart constaté.</b>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

#### N° 7 : COV spécifiques

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 8.2.2.4.1
<b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, COV à phrases de risques
<b>Prescription contrôlée :</b>  Aucune substance [composés organiques volatils] à phrases de risques R45, R46, R49, R60, R61 et halogénés étiquetés R40 n'est utilisée sur le site en fabrication.
<b>Constats :</b>  D'après le PGS 2023 et l'ERS 2021 (cf. Annexe A listant les produits présents sur le site, leur forme et les phrases de danger associées), aucun COV à phrase de risque R45, R46, R49, R60, R61 et halogénés étiquetés R40 n'est utilisé sur le site. Le site utilise 3 produits à mention de danger H360DF: le valproate de sodium, l'acide valproïque et la dépakine.  <b>Pas d'écart constaté.</b>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite