

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Direction Régionale de l'Industrie
de la Recherche et de l'Environnement du Centre

St Cyr en Val, le 28 Janvier 2009

Groupe de subdivisions du Loiret

Michel VUILLOT
Directeur

Vérifiée par :

INSTALLATIONS CLASSEES

Société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Commune d'AMILLY

Demande d'extension des activités du site

RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES

Par lettre en date du 6 juin 2008, Monsieur GAUTIER, agissant en qualité de directeur d'établissement de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, dont le siège social est actuellement situé 82 Avenue Raspail à GENTILLY, sollicite l'autorisation d'exploiter un établissement de fabrication et de conditionnement de produits chimiques et pharmaceutiques, section AS - parcelles : 211, 212, 407, 400, 408, 409, 209, 391, 210, 333, 396, 401, 394 et 389, 196 rue du Maréchal Juin – Zone Industrielle à Amilly dans le cadre de l'extension des activités exercées.

A cet effet, un dossier auquel ont été annexées notamment une étude d'impact et une étude de dangers, a été déposé le 6 juin 2008 et reconnu formellement recevable par le service d'inspection le 1^{er} juillet 2008.

1. Objet de la demande

1.1. Nature et volume des activités

| Rubrique | A,D, DC, NC | Libellé de la rubrique (activité) | Volume autorisé |
|----------|----------------|--|---|
| 1432.2°a | A | Stockage en réservoirs manufacturés de liquides inflammables visés à la rubrique 1430 représentant une capacité équivalente totale supérieure à 100 m ³ . | <ul style="list-style-type: none">- 150 m³ d'acétone- 120 m³ d'acétone résiduaire- 30 m³ de résiduaire acétone-pyridine- 50 m³+15 m³ d'éthanol- 30 m³ d'éthanol résiduaire- 5 m³ d'isopropanol- 4 m³ de pyridine- 10 m³+1 m³ de FOD Soit une capacité équivalente totale de 406 m ³ . |
| 1434.2° | A | Installations de remplissage ou de distribution de liquides inflammables. Installations de | |

| | | | |
|-----------|----|--|--|
| | | chargement ou de déchargement desservant un dépôt de liquides inflammables soumis à autorisation. | |
| 1510.1° | A | Stockage de matières, produits ou substances combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes dans des entrepôts couverts. Le volume des entrepôts est supérieur ou égal à 50.000 m³ | Entrepôt de stockage (bâtiment Z+) d'un volume de 65.000 m³ Quantité stockée : 3600 tonnes. |
| 2920.2°a | A | Installations de réfrigération ou de compression fonctionnant à des pressions effectives supérieures à 10 ⁵ Pa comprimant ou utilisant des fluides ininflammables et non toxiques. La puissance absorbée est supérieure à 500 kW | - 5 compresseurs d'air d'une puissance totale de 402 kW - 5 groupes frigorifiques d'une puissance totale de 1200 kW Puissance totale : 1602 kW |
| 2921.1°a | A | Installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air lorsque l'installation n'est pas du type « circuit primaire fermé ». La puissance thermique évacuée maximale est supérieure ou égale à 2000 kW | 4 tours aéroréfrigérantes Puissance totale : 2545 kW |
| 1172.3° | DC | Stockage et emploi de substances ou préparations dangereuses pour l'environnement – A – très toxiques pour les organismes aquatiques. La quantité susceptible d'être présente dans l'installation est supérieure ou égale à 5 tonnes, mais inférieure à 50 tonnes. | - 45 tonnes d'ammoniaque, - 5 tonnes d'huiles essentielles, arômes, chlohexedine digluconate. |
| 1433 Ab | DC | Installations de mélange ou d'emploi de liquides inflammables. Installations de simple mélange à froid. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation est supérieure à 5 tonnes, mais inférieure à 50 tonnes. | Simple mélange à froid dans des réacteurs dont le tonnage maximal est de 22 tonnes. |
| 1434.1°b | DC | Installations de mélange ou d'emploi de liquides inflammables. Installations de chargement de véhicules citernes, de remplissage de récipients mobiles ou des réservoirs des véhicules à moteur. Le débit maximum équivalent de l'installation est supérieur ou égal à 1 m³/h, mais inférieur à 20 m³/h. | Deux postes de remplissage : 2 x 5 m³/h. |
| 2685 | D | Fabrication et division en vue de la préparation de médicaments à usage humain ou vétérinaire y compris jusqu'à l'obtention de la forme galénique. Installations employant du personnel défini à l'article R.5115-4 ou R.5146-10 du code de la santé publique. | |
| 2910.A.2° | DC | Installations de combustion lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, du fioul domestique,... La puissance thermique maximale de l'installation est supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW | - 3 chaudières d'une puissance totale de 2485 kW - 2 générateurs de vapeur d'une puissance totale de 15070 kW - 2 groupes électrogènes de secours d'une puissance de 235 kW Puissance totale : 17,79 MW |
| 2921.2° | D | Installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air lorsque l'installation est du type « circuit primaire fermé ». | 1 tour aéroréfrigérante d'une puissance de 232 kW |
| 2925 | D | Ateliers de charge d'accumulateurs. La puissance maximum du courant continu utilisable pour cette opération est supérieure à 50 kW | Bâtiment Z+ : 100 kW |

| | | | |
|----------|----|---|--|
| 1131.1°c | NC | Emploi ou stockage de substances et préparations toxiques solides. | Quantité : 3,4 tonnes. |
| 1200.2° | NC | Emploi ou stockage de substances ou préparations comburantes. | Quantité : 1 tonne. |
| 1611 | NC | Emploi ou stockage d'acide sulfurique à plus de 25%, acide chlorhydrique à plus de 20% en poids d'acide. | - acide sulfurique à plus de 25% : 15 m³ - acide chlorhydrique à plus de 20% : 9 m³ Total : 24 m³. |
| 1630 B | NC | Emploi ou stockage de lessives de soude ou potasse caustique. | Lessive de soude à 30% : 30 m³. |
| 1810 | NC | Emploi ou stockage de substances ou préparations réagissant violemment au contact de l'eau. | 1 conteneur d'acide chlorosulfonique : 1,5 t. |
| 2450.3° | NC | Imprimeries ou ateliers de reproduction graphique sur tout support utilisant une forme imprimante. Autres procédés y compris les techniques offset. | Quantité : 5 à 10 kg. |
| 2661.1° | NC | Transformation de polymères (matières plastiques, caoutchoucs, élastomères, résines et adhésifs synthétiques) par des procédés exigeant des conditions particulières de température ou de pression. | Quantité inférieure à 1 t/jour. |
| 2915 | NC | Procédés de chauffage utilisant comme fluide caloporteur des corps organiques combustibles. | |

1.2. Description de l'établissement et historique administratif

L'activité principale de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE réside dans la fabrication et le conditionnement de produits chimiques et pharmaceutiques.

L'établissement est implanté depuis 1961 sur la commune d'Amilly. 403 personnes sont employées sur ce site, il occupe une superficie totale de 76.095 m².

Les installations de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE sont décomposées de la façon suivante :

- Production Chimie :
 - zones de stockage de solvants usés en cuves, de solutions aqueuses résiduelles en cuves et de produits liquides en fûts, bidons et bouteilles,
 - unité de production chimie,
 - unité de production chimie par procédé gravitaire,
 - parcs de stockage des solvants neufs et de produits aqueux,
 - unités de distillation de solvants.
- Production Pharmacie :
 - unités de production des sachets, des pâtes et multi-produits,
 - laboratoires de contrôle,
 - stockage de matières premières, d'articles de conditionnement et de produits finis.

Le site est localisé dans la zone industrielle d'Amilly. Le voisinage de l'usine est constitué à l'est, au nord-est et à l'ouest par des sociétés et au sud par une voie ferrée, puis une zone résidentielle.

La société SANOFI est une filiale du groupe SANOFI AVENTIS. En 2007, le chiffre d'affaires de SANOFI AVENTIS s'est élevé à 28052 millions d'Euros.

Les activités exercées jusqu'à ce jour par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE ont fait l'objet :

- d'un arrêté préfectoral d'autorisation du 9 mai 1988,

- d'un arrêté préfectoral d'autorisation du 19 mars 1990,
- des arrêtés préfectoraux complémentaires des 14 avril 1996, 29 avril 2003, 19 février et 1^{er} octobre 2007 et 19 novembre 2008.

1.3. Présentation de la demande

Les activités de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE résident dans

- la synthèse chimique du produit majeur de l'établissement, l'acétylsalicylate de DL-Lysine, principe actif de l'Aspégic,
- le mélange de principes actifs et d'excipients.

Les principales étapes de fabrication sont les suivantes :

- réception et stockage des principes actifs, des excipients et des articles de conditionnement,
- pesée et formulation,
- tamisage et mélange des principes actifs et des excipients pour les formes sèches,
- mélange des principes actifs et des excipients pour les pommades et dentifrices,
- conditionnement en tubes ou en sachets, en barquettes, en flacons.

En 2007, l'établissement d'Amilly a produit 996 tonnes de principes actifs, 54,9 millions de boîtes de produits finis en poudre et 21,3 millions de tubes de produits finis.

1.4. Cadre administratif

La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE sollicite l'autorisation :

- d'étendre son unité de fabrication de pommades en construisant deux nouveaux ateliers dans le bâtiment Z,
- d'exploiter un nouveau bâtiment (Z+) de stockage des matières premières, des articles de conditionnement et des produits finis,
- d'exploiter un atelier de charge d'accumulateurs dans le nouveau bâtiment Z+,
- de procéder à l'épandage en agriculture de ses effluents azotés.

Pour ce faire, l'exploitant a déposé un dossier de demande d'extension des activités exercées sur son site. Ce dossier a fait l'objet des enquêtes publique et administrative prévues aux articles R.512-14 à R.512-17, R.512-19 à R.512-21.

2. Procédure d'instruction

2.1 Enquête publique

L'enquête publique a été ouverte du 30 septembre 2008 au 31 octobre inclus sur le territoire des communes d'Amilly, d'Aillant sur Milleron, de Chantecoq, Châteaurenard, Châtillon Coligny, Chevillon sur Huillard, Chuelles, Conflans sur Loing, Contrat, Courtemaux, Courtenay, Douchy, Ervauxville, Ferrières en Gâtinais, Foucherolles, Gien, Griselles, Gy les Nonains, La Bussière, La Chapelle Saint Sépulcre, Langesse, Le Moulinet sur Solin, Les Choux, Louzouer, Melleroy, Merinville, Montargis, Montbouy, Montcorbon, Montcresson, Montereau, Mormant sur Vernisson, Nogent sur Vernisson, Oussoy en Gâtinais, Ouzouer des Champs, Pressigny les Pins, Saint Firmin des Bois, Saint Germain des Prés, Saint Hilaire les Andrésis, Saint Hilaire sur Puisieux, Saint Loup de Gonois, Saint Maurice sur Aveyron, Sainte Geneviève des Bois, Solterre, Triguères, Varennes Changy, Villemandeur et Vimory.

Une observation a été portée sur le registre de la commune d'Ouzouer des Champs. Cette observation concernait l'augmentation des résidus polluants suite à l'extension des activités du site.

Dans son mémoire en réponse du 17 novembre 2008, l'industriel a précisé les points suivants :

« L'extension du site d'Amilly nous permet de réorganiser les activités « Logistique » du site, c'est à dire essentiellement les flux et le stockage de nos matières premières, articles de conditionnement et produits finis. En aucun cas, nous ne modifions les procédés de fabrication, ni les volumes de production.

En conséquence, vous voudrez bien noter que l'extension du site d'Amilly n'entraîne pas d'augmentation de volumes des effluents azotés. »

2.2. Avis du commissaire-enquêteur

Dans son rapport du 24 novembre 2008, le commissaire-enquêteur émet un avis favorable à l'extension des activités de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.

2.3. Avis des conseils municipaux

Les conseils municipaux de Triguères, de Cortrat, de Montbouy, de Montereau, de Solterre, d'Amilly, de Châteaurenard, de Montcresson et de Nogent sur Vernisson ont émis respectivement les 7 novembre, les 12 novembre, 4 novembre, 27 octobre, 22 octobre, 14 octobre, 4 novembre et 14 octobre 2008 un avis favorable à la demande présentée par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.

Le 8 septembre 2008, le conseil municipal de Vimory n'émet pas d'observation particulière. Le 14 novembre 2008, le conseil municipal d'Ervauville après avoir délibéré n'émet pas d'avis. Le 7 octobre 2008, le conseil municipal de Saint Hilaire Les Andrésis n'émet pas d'observation en l'état sur le projet. Le 24 novembre 2008, le conseil municipal de Conflans sur Loing n'émet aucune observation particulière.

2.4. Avis des services consultés

Le 16 septembre 2008, le service départemental de l'architecture et du patrimoine émet un avis favorable.

Le 2 octobre 2008, la direction régionale de l'environnement formule les observations suivantes :

« Un suivi piézométrique de la qualité des eaux souterraines au droit du site est réalisé depuis 1998. Depuis 2000, on observe notamment des concentrations très importantes et croissantes en monochlorobenzène (MCB) et en Baryum. L'étude d'impact met en évidence la contribution des établissements SANOFI à cette pollution locale des eaux souterraines par le MCB et le Baryum.

Le MCB et le Baryum font partie des « substances pertinentes du programme national de réduction des substances dangereuses dans l'eau » identifiées par la circulaire du 7 mai 2007 du ministère de l'écologie et du développement durable en application de l'arrêté du 20 avril 2005 modifié et celui du 30 juin 2005. Les concentrations mesurées au droit du site sont très supérieures aux « normes de qualité environnementale provisoires » (NQE_p) définies par cette circulaire (soit MCB < 32 µg/l et Baryum < « bruit de fond géochimique + 58 µg/l »).

Je rappelle que les SDAGE en cours d'élaboration intégreront l'objectif de réduction de ces pollutions, afin de ne pas dépasser les seuils de concentration définis comme normes de qualité environnementale.

D'autre part, l'article 25 de l'arrêté du 2 février 1998 (relatif aux émissions de toute nature des installations classées) interdit les émissions directes ou indirectes dans les eaux souterraines d'un certain nombre de substances, dont le Baryum.

La société SANOFI doit tout mettre en œuvre pour repérer les causes de cette pollution des eaux souterraines et y remédier, afin de réduire au maximum la pollution des eaux souterraines du site et se conformer aux objectifs de la réglementation.

En conséquence et sans préjuger des observations complémentaires formulées par le service de la police de l'eau, j'émet un avis favorable sous réserve de prendre en compte les exigences énoncées ci-dessus, relatives au suivi et à la maîtrise des flux de substances dangereuses telles que définies par le programme national de réduction de substances dangereuses. »

Par courrier du 7 novembre 2008, l'industriel a apporté les éléments de réponse suivants :

« Le suivi des analyses sur les eaux souterraines au droit du site montre effectivement, depuis 2000, des concentrations élevées en MCB et Baryum.

1 – Le MCB

Le MCB est une substance qui n'est plus utilisée depuis 1996. Cependant depuis 2000, SANOFI AVENTIS a mis en évidence la présence de monochlorobenzène (MCB) sur deux piézomètres de surveillance implantés au droit de son site d'Amilly.

Malgré les diverses investigations menées sur le site entre 1998 et 2004, aucune source sol n'a été mise en évidence. Une des hypothèses pourrait être une perte de confinement dans une cuve de stockage. L'apparition tardive de la pollution peut s'expliquer par le fait de la nature imperméable de la craie, bien que fracturée, et de la profondeur de la nappe de 30 mètres.

Face à ce constat, SANOFI AVENTIS a confié à ARCADIS en 2005 et 2006 la réalisation d'études complémentaires, visant à mieux connaître l'impact sur l'environnement et la santé lié à la présence de solvants détectés dans les eaux souterraines au droit du site, et qui sont susceptibles de migrer à l'extérieur du site, vers la vallée du Loing. Ces études ont montré que la pollution venant du site n'était pas susceptible d'affecter la santé des personnes sur le plateau.

En outre, les concentrations en monochlorobenzène mesurées en avril 2005 sur tous piézomètres confondus (approche majorante) n'étaient pas susceptibles d'affecter la santé des personnes résidant dans la vallée, au regard de la méthodologie en vigueur.

Un premier contrôle de l'impact sur la qualité des eaux de la vallée du Loing a été réalisé en avril 2006. Des traces de monochlorobenzène ont été observées de façon localisée dans les eaux de la vallée du Loing, en concentrations près de 2000 fois inférieures à celles relevées au droit du site SANOFI AVENTIS. La pollution présente dans les eaux souterraines au droit du site, sur le plateau, subit donc une forte atténuation lors de son cheminement vers la vallée du Loing, du fait des phénomènes de dilution et d'atténuation naturelle et l'impact sur la qualité des eaux de la vallée peut être considéré comme négligeable.

La campagne de prélèvements de novembre 2007 réalisée sur le site et dans la vallée a permis de consolider ces observations. Cependant, nous avons pris contact avec notre consultant ainsi qu'avec des entreprises spécialisées pour étudier toute solution susceptible d'améliorer cette situation.

2 – Le Baryum

Le baryum est détecté dans les eaux souterraines au droit du site (excepté en P1 et P4 lors de la dernière campagne). Les concentrations les plus fortes en baryum sont observées sur P3 et P5, et dans une moindre mesure sur P6, avec plusieurs centaines de µg/l. Ces valeurs sont globalement stables dans le temps.

Nous n'utilisons pas de Baryum dans nos procédés de fabrication et notre étude historique a également montré que nous n'en avons jamais mis en œuvre, c'est pourquoi nous pensons qu'il s'agit d'une anomalie géochimique qui serait située au droit de nos installations.

Au niveau de l'ancien captage AEP et du Ru, situés en aval hydraulique du site, le baryum n'est jamais retrouvé. »

Suite à ces compléments, la direction régionale de l'environnement a émis l'avis suivant le 18 décembre 2008 :

« Concernant la pollution des eaux souterraines par le Baryum, la société ANOFI affirme n'avoir jamais utilisé ce produit. Dans ce cas, elle ne peut être tenue responsable de cette pollution.

Concernant la pollution des eaux souterraines par le monochlorobenzène (MCB), la société SANOFI reconnaît avoir utilisé cette substance jusqu'en 1996. L'apparition tardive de cette pollution, constatée avec une concentration croissante depuis 2000, s'expliquerait par l'épaisseur et la faible perméabilité de la craie au droit du site.

Si la suppression depuis 1996 de la source de potentielle de pollution est une bonne chose, elle n'exonère pas la société SANOFI de ses responsabilités quant à la pollution des eaux souterraines par le MCB.

De même, le confinement de la pollution au droit du site et sa forte atténuation en direction de la vallée du Loing ne doivent pas conduire à abaisser la vigilance. Comme il a été rappelé dans mon avis du 2 octobre 2008, les SDAGE en cours d'élaboration intégreront l'objectif de réduction de la pollution des eaux souterraines, afin de ne pas dépasser les seuils de concentration définis comme normes de qualité environnementale. Or, les concentrations en MCB mesurées au droit du site sont très supérieures aux « normes de qualité environnementale provisoires » (NQE_p) définies par la circulaire du 7 mai 2007.

En conséquence, je demande que l'arrêté d'autorisation d'exploiter prescrive la recherche active de moyens de réduire la pollution des eaux souterraines par le MCB. La société devra rendre compte annuellement des moyens mis en œuvre et des résultats. »

Le 6 novembre 2008, les services d'incendie et de secours ont formulé les remarques suivantes :

« 1) Les engins de lutte contre l'incendie et de sauvetage devront pouvoir accéder au bâtiment par une voie carrossable répondant aux caractéristiques suivantes :

- largeur utilisable : 3 m
- hauteur libre : 3,5 m
- virage rayon intérieur : 11 m
- surlargeur $S=15/R$ dans les virages de rayon intérieur inférieur à 50 m,
- résistance : stationnement de véhicules de 16 T en charge (maximum de 9 T par essieu)
- résistance au poinçonnement : 80 N/cm² sur une surface maximale de 0,2 m²
- pente inférieure : 15%

sur au moins le demi-périmètre de l'établissement.

2) Les engins de lutte contre l'incendie et de sauvetage devront pouvoir accéder au bâtiment par une voie carrossable répondant aux caractéristiques suivantes, sur la voirie Est et Sud du bâtiment de stockage de grande hauteur :

- longueur minimale : 10 m
- largeur utilisable : 4 m (portée à 7 m si impasse)
- hauteur libre : 3,5 m
- virage rayon intérieur : 11 m
- surlargeur $S=15/R$ dans les virages de rayon intérieur inférieur à 50 m
- résistance : stationnement de véhicules de 16 T en charge (maximum de 9 T par essieu)
- résistance au poinçonnement : 80 N/cm² sur une surface maximale de 0,2 m²
- pente inférieure : 10%
- distance par rapport à la façade : entre 1 et 8 m si voie parallèle à la façade, inférieure 6 m si voie perpendiculaire

3) La défense intérieure contre l'incendie sera assurée par des robinets d'incendie armés conformes aux dispositions des normes françaises en vigueur, en nombre suffisant et complétée par des extincteurs de nature et de capacité appropriées aux risques à défendre.

4) Les besoins en eau en cas d'incendie devront être assurés au moyen d'hydrants conformes aux normes françaises en vigueur, susceptibles de fournir un débit de 3000 l/mn sous une pression dynamique de 1 bar environ et placés à moins de 150 m par les voies praticables du point le plus éloigné à défendre.

Ces hydrants devront être implantés conformément à la NF S 62-200 de septembre 1990, être réceptionnés par l'installateur qui délivrera l'attestation de conformité. Une copie de cette attestation sera transmise au service départemental d'incendie et de secours – groupement opérations – service prévision.

5) Un hydrant d'un débit minimum de 60 m³/h devra être implanté sur la partie sud du projet conformément au plan de masse proposé.

6) L'émulseur utilisé devra être compatible avec les liquides inflammables stockés et le taux de concentration utilisé devra être conforme avec les prescriptions du fabricant.

7) Réaliser le désenfumage des cantons dont la surface est limitée à 1600 m² maximum, par des exutoires de fumée dont la surface utile représente 2% de la surface au sol du canton concerné, avec 0,5% minimum de surface au sol en exutoire(s) automatique(s) ou manuel(s).

8) La stabilité au feu de la structure sera de degré ½ heure pour la partie entrepôt ou stockage (plus de 10 mètres de hauteur).

9) Dans le cadre de l'élaboration d'un plan d'intervention, faire parvenir à l'issue de la construction au groupement opérations du service départemental d'incendie et de secours, un jeu de plans en deux exemplaires dont un sous la forme informatique (format DXF), la version papier devant faire apparaître les conditions d'accessibilité, l'emplacement des hydrants et réserves incendie, les différents niveaux, les conditions de désenfumage, les organes de coupure des fluides et énergies, ainsi que tous autres dispositifs concourant à la sécurité.

Sous réserve du respect des dispositions mentionnées ci-dessus, j'émet en ce qui me concerne un avis favorable à la réalisation de ce projet. »

Par courrier du 22 décembre 2008, l'industriel a précisé les points suivants :

« distances des quatre poteaux existants par rapport aux zones à risque (en mètres) :

| Repère | Soute U | Soute E | Unité de distillation X2 | Bâtiment W | Bâtiment K – K1 | Magasin central (T5 – T6) | Bâtiment Z – UPP/Fabrication |
|--------|---------|---------|--------------------------|------------|-----------------|---------------------------|------------------------------|
| P3 | 100 | 140 | 90 | 90 | 65 | 150 | 120 |
| P4 | 75 | 100 | 75 | 55 | 65 | 100 | > 150 |
| P7 | 50 | 50 | 70 | 35 | 75 | 40 | 90 |

Nota : le poteau P1 se trouve à l'extrémité ouest du site, à proximité du bassin de prétraitement des effluents.

Pour respecter la distance de 150 m par les voies praticables du point le plus éloigné à défendre, nous avons rajouté avec la construction du bâtiment Z+, trois nouveaux poteaux incendie.

Le bon fonctionnement des poteaux incendie est contrôlé par un organisme de contrôle agréé APSAD chaque année.

Leurs débits mesurés sont détaillés dans le tableau ci-après :

| Dénomination | Débit | Pression |
|--------------|-----------------------|----------|
| P1 | 150 m ³ /h | 3,5 bars |
| P3 | 126 m ³ /h | 3,5 bars |
| P4 | 132 m ³ /h | 3,5 bars |
| P7 | 132 m ³ /h | 3,5 bars |

Des essais complémentaires ont été réalisés afin de définir le débit disponible lors du fonctionnement de trois poteaux en simultané. Les résultats obtenus lors de ces trois essais sont :

| Dénomination | P7 | P4 | P3 | Somme des trois poteaux |
|---------------------------|----|----|----|-------------------------|
| Débit (m ³ /h) | 68 | 68 | 53 | 189 |
| | 82 | 82 | 82 | 246 |
| | 67 | 67 | 67 | 201 |
| Moyenne | 72 | 72 | 67 | 212 |

Ces résultats montrent que le débit obtenu avec trois poteaux en simultané permet de disposer d'un débit supérieur à 180 m³/h. Nous ferons également ces mesures pour les trois nouveaux poteaux incendie dès qu'ils seront mis en service. »

Le 14 octobre 2008, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales a formulé les observations suivantes :

« Épandage des effluents azotés :

Le pétitionnaire procède à un épandage en agriculture de ses effluents azotés, considérés comme des effluents de type minéral. Le plan d'épandage est relativement conséquent et touche également plusieurs captages d'eau potable, qui dans ce secteur du Loiret sont très vulnérables aux pollutions de surface.

Il conviendra de ce fait d'exclure du plan d'épandage, dans toute la mesure du possible, les parcelles situées dans les limites des périmètres de protection rapprochée, et notamment ceux situés à proximité immédiate du captage, en particulier pour les captages de Châteaurenard, de Saint Loup de Gonois, La Bussière-Adon et Douchy. En outre, il convient d'assurer un suivi très régulier des doses d'azote épandues de manière à maîtriser la fertilisation des sols.

Par ailleurs, je signale que le dossier d'épandage devra être impérativement mis à jour en ce qui concerne les renseignements sur les captages encore exploités pour l'eau potable et les informations sur les périmètres de protection, le dossier présentant des données erronées, et pour certaines très anciennes.

Je signale à ce sujet que le site internet DDASS/DRASS permet de consulter ces données par le biais d'un accès sécurisé accessible aux professionnels.

Bruit :

Le dossier d'étude d'impact mentionne une émergence supérieure à l'émergence réglementaire de nuit au point n°2, situé au plus près des habitations riveraines.

Le pétitionnaire indique qu'il a identifié la source à l'origine de cette contribution sonore : le groupe froid chimie, ne disposant pas d'écran de protection dans sa partie basse. Il conviendra de fixer un délai à l'établissement pour se mettre en conformité vis-à-vis des émergences au niveau de ce point là, en procédant à une réduction du bruit à la source par exemple.

Analyse des effets sur la santé :

Le chapitre de l'étude d'impact propre à l'évaluation des risques sanitaires n'est pas conforme d'un point de vue méthodologique sur les aspects suivants :

- les calculs de risques sont effectués avec des valeurs toxicologiques issues du milieu du travail (VME et VLE), valeurs qui ne sont pas adaptées pour une exposition de la population générale. Il s'avère en plus que les composés retenus pour le calcul de risque possèdent une VTR (acétone notamment),
- il n'y a aucune description du modèle et de la méthodologie utilisée pour le calcul de diffusion des rejets atmosphériques,
- il est écarté la voie d'exposition par ingestion alors que le dossier mentionne une pollution de la nappe sous-jacente : cette voie devra être étudiée.

Mes services prennent bonne note de la surveillance des TAR qui peuvent en cas de contamination provoquer des rejets d'aérosols contaminés en *Légionella*.

Pollution des eaux souterraines :

Le dossier devra être actualisé en ce qui concerne les captages AEP encore en activité à ce jour, puisque la fontaine Bordat à Châlette sur Loing n'est plus en service depuis juin 1998.

Les analyses en 1998 ont montré une pollution des eaux souterraines au droit du site en monochlorobenzène. Je souhaite avoir connaissance de la liste des composés analysés en 1998.

A ce jour, il existe une pollution en solvants chlorés au droit du site. Cette pollution devra à minima être surveillée régulièrement par des campagnes d'analyses, dont je souhaite être destinataire. En effet, je signale que les captages de la Chise 1 et 3 servant à l'alimentation en eau potable de l'agglomération montargoise sont touchés par une pollution en solvants chlorés (tétrachloroéthylène).

Dans le cadre de cette pollution, il est fait mention d'une évaluation des risques sanitaires faite en juillet 2005 et tendant à démontrer l'absence de risque pour les riverains du site. Cette étude n'étant pas produite avec le dossier d'étude d'impact, je ne peux me prononcer sur cet aspect, ni sur la mise à jour de cette étude présentée dans l'annexe 15. Elle devra m'être fournie.

En conclusion, je ne peux me prononcer en l'état actuel du dossier. Le pétitionnaire devra apporter les éléments demandés précédemment et présenter une évaluation des risques sanitaires conforme à la méthodologie en vigueur. »

Par lettre du 7 novembre 2008, l'industriel a transmis les informations suivantes :

« 1 – Epannage des effluents azotés :

Le plan d'épandage est construit et suivi par la chambre d'agriculture du Loiret selon les bonnes pratiques de fertilisation et bien sûr, les doses d'azote apportées sont cohérentes avec les besoins de la culture en place.

Nous avons pris bonne note de votre remarque sur le fait que ce plan d'épandage devait exclure, dans la mesure du possible, les parcelles situées dans les limites des périmètres de protection rapprochée et notamment ceux situés à proximité immédiate des captages, en particulier pour les captages de Châteaurenard, de Saint Loup de Gonois, La Bussière-Adon et Douchy. Nous en avons informé la chambre d'agriculture dès la réception de votre courrier.

Nous lui avons également transféré le lien internet que vous nous avez communiqué. Les renseignements sur les captages encore exploités pour l'eau potable et les informations sur les périmètres de protection seront de ce fait remis à jour. Bien évidemment, il en sera tenu compte lors des épandages futurs et les périmètres vous seront communiqués dès que les documents seront physiquement mis à jour.

2 – Bruit :

Nous avons effectivement identifié la source à l'origine de notre non-conformité en émergence. Nous prévoyons de revoir le capotage de notre groupe froid chimie avec une société spécialisée pour le premier trimestre 2009.

3 – Analyse des effets sur la santé :

Nous avons pris bonne note de votre remarque sur le fait que le volet sanitaire présenté dans notre dossier n'est pas conforme d'un point de vue méthodologique. Nous avons missionné un cabinet externe pour revoir la méthodologie et présenter une nouvelle évaluation des risques sanitaires sur la base des émissions atmosphériques que génère notre établissement. Nous intégrerons la voie ingestion, déjà étudiée dans le cadre du suivi sur les eaux souterraines, bien qu'aucun puits privé n'ait été identifié sur le plateau.

4 – Pollution des eaux souterraines :

Nous prenons acte sur le fait que le captage AEP de la fontaine Bordat à Châlette sur Loing n'est plus en service depuis juin 1998.

Vous trouverez en annexe la synthèse de toutes les campagnes de mesures réalisées entre 1998 et 2008. Vous y trouverez la liste des composés analysés sur les différents piézomètres ainsi que les résultats d'analyse. Nous souhaitons préciser que la présence de monochlorobenzène a été détectée à partir de 2000 et non en 1998, comme mentionné dans votre courrier.

Les analyses réalisées lors de la campagne de novembre 2007 confirment que les impacts observés en solvants chlorés, en particulier le trichloroéthylène et ses composés de dégradation ne sont pas attribuables à l'activité du site, mais plutôt à une source qui serait située à l'est de la zone. Bien qu'une dégradation naturelle de ces solvants soit mise en évidence au fur et à mesure de leur cheminement sous l'emprise de notre site, avec la présence de leurs produits de dégradation en limite aval du site, ils persistent en concentrations significatives dans la vallée, au niveau de l'ancien captage AEP de la

Mère-Dieu. Le seul impact observé dans les eaux de cet ancien captage n'est donc pas attribuable au site.

Les analyses réalisées lors des campagnes de septembre 2008 confirment les conclusions de la société ARCADIS énoncées précédemment. Les impacts observés en solvants chlorés ne sont pas attribuables à l'activité du site, mais plutôt à une source qui serait située à l'est de la zone. Bien qu'une dégradation naturelle de ces solvants soit mise en évidence au fur et à mesure de leur cheminement sous l'emprise de notre site, avec la présence de leurs produits de dégradation en limite aval du site, ils persistent en concentrations significatives dans la vallée au niveau de l'ancien captage AEP de la Mère-Dieu. Le seul impact observé dans les eaux de cet ancien captage n'est donc pas attribuable au site.

Nous souhaitons dans tous les cas poursuivre les analyses de ces composés dans la nappe afin de suivre leur évolution. Le suivi hydrochimique a toujours été effectué de façon volontaire et bien évidemment l'établissement souhaite poursuivre ce suivi annuel.

Une étude d'évaluation des risques sanitaires faite en juillet 2005 a effectivement montré l'absence de risque pour les riverains du site. Vous trouverez en annexe de ce courrier la dite étude pour que vous puissiez l'analyser. »

Le 23 décembre 2008, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales a complété son précédent avis ainsi qu'il suit :

« Je vous adresse ci-après mes remarques sur l'étude des risques sanitaires réalisée par ARCADIS en 2005 sur un impact sanitaire de la population par ingestion, par exposition à l'eau de la nappe souterraine.

Sur le document de 2005 :

- l'annexe 8 du document n'est pas lisible dans sa partie gauche. J'aimerais être destinataire de ce tableau complet.
- ARCADIS fait référence au seuil de qualité en eau potable de l'annexe 13.1. du code de la santé publique, or ces seuils ont changé, notamment pour le baryum où la limite est de 0,7 mg/l.
- il faudrait mettre à jour les limites de qualité en référence à l'arrêté du 11 janvier 2007,
- page 37/53, ARCADIS présente les VTR retenues sans aucune justification. Ceci n'est pas conforme à la méthodologie retenue en matière d'évaluation de risques sanitaires : il doit être possible de critiquer le choix des VTR retenues et la DGS a produit une circulaire en 2006 spécifique sur ce sujet (circulaire du 30 mai 2006 relative aux modalités de sélection des substances chimiques et de choix des VTR,...) si cette circulaire n'était de fait pas connue de ARCADIS en 2005, la mise à jour de cette étude faite par ARCADIS dans le cadre du dossier aurait dû en faire part.
- sur ce point (contrairement aux hypothèses d'exposition qui si elles ne sont pas argumentées me semblent correctes), je souhaite avoir une réponse me précisant l'argument de choix des VTR ainsi que la source de la VTR.
- Sur le fond de cette étude, la conclusion est la présence d'un risque pour les populations situées dans la vallée, par exposition à une eau contaminée en prenant les concentrations au droit du site. ARCADIS recommande donc de faire un suivi des composés sur le site et de procéder à des analyses sur les eaux souterraines dans la vallée, pour mettre à jour l'évaluation sanitaire. ARCADIS précise les composés à suivre : chlorobenzènes et chlorophénols et baryum.
- Depuis 2007 les solvants sont analysés dans la vallée, ce que je recommande dans le suivi annuel et notamment au captage de la Mère-Dieu et du ru aval.

Sur le DAE et notamment les annexes 15 et 16 de votre dossier d'étude d'impact :

- je souhaite en complément de mon avis du 14 octobre 2008 que soit mise à jour l'évaluation de risque pour le TCE notamment (en complément de l'évaluation du MCB), qui est le polluant contributeur du risque dans le scénario mis en évidence en 2005, en prenant comme résultats d'analyses les concentrations dans le captage de la Mère-Dieu. »

Par lettre du 9 janvier 2009, l'exploitant a précisé les points suivants :

« 1 – Epannage des effluents azotés :

La Chambre d'Agriculture s'engage sur le fait que le plan d'épandage de notre établissement exclut les parcelles situées dans les limites des périmètres de protection rapprochée et notamment ceux situés à proximité immédiate des captages, en particulier pour les captages de Châteaurenard, de Saint Loup de Gonois, La Bussière-Adon et Douchy.

2 – Analyse des effets sur la santé :

- étude des risques sanitaires réalisée en 2005 :

L'étude d'évaluation des risques sanitaires faite en juillet 2005 par la société ARCADIS vous a été transmise par courrier en date du 7 novembre 2008. L'annexe 8 de ce document est apparemment non lisible mais il s'agit de la synthèse de toutes les campagnes de mesures concernant les eaux souterraines réalisées entre 1998 et 2008 qui vous a été envoyée par courrier en date du 13 novembre 2008. Cependant, je joins cette synthèse à ce courrier.

Nous avons pris note que les seuils de qualité en eau potable de l'annexe 13.1. du code de la santé publique ont été modifiées. Le choix des VTR retenues pour l'étude de 2005 n'a effectivement pas été expliqué dans le rapport. La société ARCADIS nous a transmis depuis cette justification que vous trouverez jointe à ce courrier.

Depuis 2007, les solvants chlorés sont analysés au niveau du site mais également au captage de La Mère Dieu et dans un ru aval ce qui permet de démontrer que notre établissement ne peut être tenu comme responsable de la présence de ces produits dans la nappe phréatique. Nous avons décidé volontairement de poursuivre ces analyses annuellement.

- étude de risques sanitaires réalisée en 2009 :

Suite à votre courrier en date du 14 octobre 2008, le chapitre de l'étude d'impact propre à l'évaluation des risques sanitaires fourni dans le DAE n'est pas conforme d'un point de vue méthodologique aux pratiques actuelles. Nous avons missionné un cabinet extérieur Néodyme qui a réalisé une évaluation des risques sanitaires de notre établissement conformément au guide méthodologique élaboré par l'INERIS en 2003 ainsi qu'à la circulaire du 30 mai 2006 relative aux modalités de sélection des substances chimiques et de choix de valeurs toxicologiques de référence pour mener les évaluations des risques sanitaires dans le cadre des études d'impact.

Comme vous nous l'avez demandé le 23 décembre 2008, nous avons réalisé l'évaluation du risque pour le TCE en prenant en compte les résultats d'analyses dans le captage AEP. Cette analyse a été volontairement mise en annexe du rapport de Néodyme car la présence de solvants chlorés dans la nappe souterraine n'est pas liée à l'activité de notre établissement. »

Le 13 janvier 2009, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales a formulé les observations suivantes :

« Les compléments apportés pour l'étude ARCADIS de 2005 sont satisfaisants notamment sur les VTR. En ce qui concerne le rapport de Néodyme, qui a procédé à une évaluation des risques sanitaires pour votre mise à jour de DAE, la méthodologie est conforme.

Toutefois, je souhaite que soient étudiés des composés qui n'ont pas été sélectionnés par ce bureau d'études, à savoir :

- le MCB (monochlorobenzène),
- le 1.1.1. trichloroéthane

tous deux pour une exposition par la nappe souterraine. En effet, ces deux composés possèdent une VTR et sont présents dans la nappe. Il n'y a donc pas de raison de les exclure. »

Par courrier du 15 janvier 2009, l'industriel a transmis aux services de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales l'étude des risques sanitaires de son établissement modifié en intégrant les paramètres monochlorobenzène ainsi que le 1.1.1. trichloroéthane dans l'analyse.

Le 23 janvier 2009, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales a formulé les remarques suivantes :

« Epandage des effluents azotés :

A la suite de ma remarque portant sur l'épandage d'effluents dans les périmètres de protection rapprochés des captages AEP concernés par le plan d'épandage de SANOFI, la chambre d'agriculture, responsable de la mise en œuvre et du suivi de cet épandage s'est engagée à exclure les parcelles situées dans les limites des périmètres de protection rapprochée et notamment ceux de Châteaurenard, Saint Loup de Gonois, La Bussière et Douchy. Je prends donc bonne note de cette disposition conforme à ma demande.

Bruit :

SANOFI s'est engagé à revoir le capotage de son groupe froid responsable d'une émergence non réglementaire, dans le premier semestre 2009. A la suite de cette mesure de réduction à la source, il conviendra de procéder à une nouvelle campagne de mesure acoustique pour s'assurer de la conformité aux exigences réglementaires à la suite des moyens mis en œuvre.

Analyse des effets sur la santé :

Le dossier fourni est conforme d'un point de vue méthodologique. Les composés traceurs de risques retenus pour caractériser le risque de la population ont été :

- les rejets atmosphériques en acétone, pyridine, dioxyde d'azote, dioxyde de soufre et poussières pour une exposition par inhalation,
- les composés retrouvés dans la nappe souterraine au niveau du captage de La Mère Dieu pour une exposition par ingestion d'eau contaminée et de légumes contaminés, soit le Baryum, le 1.1.1. trichloroéthane, le monochlorobenzène et le 1.2. dichloroéthane.

Il semble que les calculs pour la voie ingestion pour les effets sans seuil du 1.2. dichloroéthane aient été faits sur la base d'une concentration ne correspondant pas à la valeur retrouvée au captage de La Mère Dieu en 2008 (le tableau page 49 ne correspond pas aux chiffres fournis page 26). Toutefois, les calculs refaits avec les valeurs de la page 26 concluent sur un risque acceptable.

En conclusion, les calculs de risques montrent un risque acceptable pour les populations exposées, tant pour les effets à seuils que sans seuil, en considérant les populations adultes et enfants et une exposition par inhalation et ingestion. Par conséquent, je donne un avis favorable au dossier présenté par SANOFI. »

Le 25 septembre 2008, la direction départementale de l'équipement et la direction départementale de l'agriculture et de la forêt ont formulé les remarques suivantes :

« Concernant les servitudes d'utilité publique :

Le site est à son extrémité nord-ouest situé dans le périmètre de protection des abords du moulin du Bardin, inscrit à l'inventaire supplémentaire des monuments historiques. Il est géré dans sa partie sud-ouest par les servitudes applicables aux parcelles riveraines du domaine ferroviaire.

Concernant l'urbanisme :

Le terrain est concerné par le risque de transport des matières dangereuses. Il est situé dans le périmètre à risque industriel et classé en zone à effet domino potentiel. Le futur bâtiment fera l'objet d'une demande de permis de construire.

Concernant les conséquences sur le milieu aquatique :

Tout d'abord, le dossier indique une pollution du sol par du monochlorobenzène. Nous souhaiterions connaître les mesures qui ont été prises pour éviter le départ de monochlorobenzène vers le milieu naturel.

Concernant les eaux pluviales :

Le dossier précise qu'une étude est en cours quant à l'impact du process sur la qualité des eaux pluviales. Les conclusions de cette étude doivent être intégrées au dossier.

Les eaux pluviales récupèrent les eaux de refroidissement. Or, une désinfection par du chlore et une vidange annuelle du circuit de refroidissement sont évoquées. La destination de ces eaux de vidange doit être précisée dans le dossier. Une convention de rejet d'eaux pluviales devra être signée avec le gestionnaire du réseau d'eaux pluviales.

Concernant les eaux usées industrielles :

Les eaux usées industrielles issues de la production de la DL-Lysine font l'objet d'une valorisation agricole. Les autres effluents rejoignent la station d'épuration d'Amilly avant passage dans un décanteur-dessableur suivi d'un agitateur. Il est nécessaire que l'entreprise puisse différencier les eaux rejoignant la station d'épuration de celles destinées à l'épandage, afin d'éviter toute contamination des eaux et précise comment s'effectue cette différenciation.

Il est nécessaire d'étudier l'impact des eaux industrielles sur le fonctionnement de la station d'épuration d'Amilly. Cette station d'épuration est actuellement à 40% de sa charge minimale qui est de 17 000 E.H. Les eaux usées industrielles peuvent avoir un impact sur la qualité des effluents rejetés par la station d'épuration. Il convient donc que l'entreprise développe pour chaque paramètre (DBO₅, DCO, MES, NGL, Pt) la part réfractaire au traitement par la station d'épuration d'Amilly.

Concernant le plan d'épandage :

Il faudrait effectuer une analyse des composés traces organiques sur l'effluent (PCB, Fluoranthène, Benzo(b)fluoranthène, benzo(a)pyrène). Les dernières analyses datent de 2005. N'existe-t-il pas d'analyses plus récentes ?

De plus, le dossier ne mentionne pas d'étude de sol. Il est primordial qu'une étude de sol soit menée. En effet, tout épandage est subordonné à une étude préalable permettant de définir l'aptitude du sol à recevoir les effluents. Les études porteront sur les éléments suivants : Cadmium, Chrome, Cuivre, Mercure, Nickel, Plomb, Zinc).

Enfin, une demande de dérogation pour pouvoir épandre des effluents de type III du 15 au 31 janvier sur prairies implantées depuis plus de six mois est présentée. La procédure pour l'obtention d'une telle dérogation est la suivante :

Pour être possible, la dérogation doit être prévue dans le programme d'action de la directive nitrates. Le 4^{ème} programme d'action est actuellement en cours d'élaboration. Pour mémoire, le calendrier est le suivant :

- courant 2008 : réunions du groupe de travail chargé d'élaborer le 4^{ème} programme d'action
- décembre 2008 : projet de programme d'action validé et mis en consultation du public,
- avant fin juin 2009 : adoption du 4^{ème} programme d'action.

Le dossier de demande de dérogation est élaboré par l'organisme qui demande la dérogation.

Les dérogations doivent d'abord être présentées au groupe de travail départemental de concertation regroupant les services de l'état concernés, les agences de l'eau, la chambre d'agriculture et les représentants agricoles des associations de protection des consommateurs et de l'environnement. Elles sont ensuite transmises par la DDAF au ministère en charge de l'environnement qui décide d'accorder ou non la dérogation.

Il y a lieu de préciser que les dérogations ne peuvent en aucun cas être délivrées sur la simple base de considérations pratiques ou économiques. Elles doivent être accompagnées d'un mémoire qui justifie que toutes les dispositions sont prises afin de limiter au maximum les risques de fuites de nitrates vers le milieu naturel et un dispositif de suivi doit impérativement être mis en place. En l'absence de ces éléments, le refus de la dérogation est hautement probable.

Dans le cas présent, la dérogation est motivée par un unique test effectué en 2002 sur une unique parcelle. Ce test n'apporte pas de résultats concluants.

De plus, compte tenu du fait que les seuls épandages prévus en période d'interdiction seraient ceux réalisés sur prairies, il apparaît donc que la totalité des apports sur prairies auraient lieu pendant cette période d'interdiction d'épandage, à une période où le lessivage est important et la croissance végétale faible ou quasi nulle. Nous pouvons donc penser qu'une part importante de l'azote apporté sera lessivée, occasionnant une pollution importante des eaux souterraines sous-jacentes par les nitrates. Dans ces conditions, il apparaît difficile d'envisager une dérogation.

Par conséquent, il faudra veiller à mettre en adéquation la capacité de stockage qui devra être augmentée de 15 jours.

En conclusion, j'émet un avis défavorable à ce dossier, dans l'attente des compléments concernant les conséquences sur le milieu aquatique évoqués ci-dessus. »

Par courrier du 7 novembre 2008, l'industriel a transmis les éléments suivants :

« 1- Remarque concernant les servitudes d'utilité publique : la mairie d'Amilly nous certifie que le site n'est pas impacté par le périmètre de protection du Moulin Bardin.

2 – Remarque concernant l'urbanisme :

Le POS actuel de la commune d'Amilly ne mentionne pas que le site est situé dans le périmètre à risque industriel et classé en zone à effet domino potentiel. L'étude des dangers que nous avons développée ne met pas en évidence d'éventuels effets domino sur notre établissement.

Les véhicules de transport qui transitent par la rue du Maréchal Juin concernent principalement le transport de médicaments ou des matières premières destinées à leur fabrication et les articles de conditionnement ou encore le transport de déchets. Quelques matières premières sont des matières dangereuses (ex : matières inflammables) ainsi que certains déchets selon la nomenclature donnée par l'arrêté du 18 avril 2002.

La fréquence de livraison des matières premières dangereuses ainsi que l'évacuation des déchets dangereux représente 120 camions par an.

L'activité qui sera exploitée dans le futur bâtiment Z+ concerne le transfert des activités de stockage exercée actuellement dans le bâtiment Z qui est mitoyen. Les zones de stockage du bâtiment Z seront donc vidées, le bâtiment devenant exclusivement un bâtiment de production pharmaceutique.

Ce projet qui a fait l'objet d'un dépôt de permis de construire, accordé par la commune d'Amilly a permis de mettre en œuvre les dispositions de l'arrêté du 5 août 2002 relatif à la prévention des sinistres dans les entrepôts couverts soumis à autorisation sous la rubrique 1510. Ceci n'avait pas pu être envisagé avec la configuration du bâtiment Z.

3 – Remarque sur les conséquences de l'activité sur la qualité du milieu aquatique :

a) Les eaux pluviales :

Nous surveillons régulièrement nos rejets des eaux pluviales. C'est ainsi que nous avons pu constater des dépassements en NTK. Les investigations qui ont suivi ces observations nous ont permis de constater qu'il pouvait se produire des égouttures lors du chargement des effluents destinés à l'épandage (solution de sulfate d'ammonium). Nous avons alors fait aménager une rétention sous l'aire de chargement. La zone de chargement est maintenant sur rétention.

Les eaux pluviales sont effectivement toutes déversées dans le collecteur municipal. Nous avons contacté le gestionnaire du réseau qui est l'agglomération Montargoise afin d'établir une convention de déversement pour les eaux pluviales.

b) Les eaux usées industrielles :

Les eaux industrielles, constituées :

- des eaux de lavage des sols des ateliers,
- des eaux de rinçage de cuves de l'unité des pâtes,
- des purges de déconcentration des eaux de chaudières et des compresseurs

hors effluent azoté, ne font pas l'objet d'une valorisation agricole, elles sont déversées dans le collecteur municipal, après un prétraitement constitué d'un bassin de neutralisation et d'homogénéisation, puis sont dirigées vers le traitement dans la station d'épuration de la commune.

L'établissement dispose en outre d'un bassin de prévention qui permet de recevoir les effluents en cas de non-conformité ou d'incident avéré. Ce détournement se fait à l'aide d'une électrovanne qui permet de dévier le flux d'écoulement.

Le ratio DCO/DBO est compatible avec le traitement biologique de la station d'épuration et l'exploitant de cette dernière n'a fait aucune remarque au regard de la traitabilité de cet effluent. Les rendements de la station sur l'année 2007 fournis en annexe confirment que les pourcentages épuratoires sont satisfaisants. Il est à noter que l'apport par l'établissement ne représente que 20% en volume et 12% de la charge organique de la station.

c) Effluents azotés :

Comme décrit dans le volet épandage, l'effluent azoté provient de la régénération de résines utilisées pour la récupération de la DL Lysine. Il est exclusivement constitué d'une solution de sulfate d'ammonium similaire à un engrais du commerce. Il ne peut ni contenir des métaux lourds ni contenir d'autres éléments tels que germes pathogènes ou non. Le procédé n'ayant pas évolué, les analyses de 2005 sont donc représentatives des caractéristiques de l'effluent. Toutefois, comme demandé, malgré notre étonnement au regard de la nature du produit et de son mode d'obtention, nous faisons procéder à la recherche de PCB, Fluoranthène, Benzo(a)fluoranthène, benzo(a)pyrène ainsi que la recherche de métaux lourds tel que demandé dans votre courrier. La chambre d'agriculture a en effet récupéré un échantillon de l'effluent afin de procéder aux analyses demandées.

L'étude sol est volontairement absente du dossier en raison de l'absence de métaux lourds dans l'effluent. Compte tenu du périmètre important du plan d'épandage, nous vous proposons de réaliser ces analyses sur une vingtaine de parcelles, parcelles sur lesquelles nous épandons régulièrement.

Pour répondre à la demande de dérogation, la chambre d'agriculture travaille sur un dossier qui devrait être présenté dans le cadre des instances décrites dans votre courrier. »

Le 12 décembre 2008, la direction départementale de l'agriculture et de la forêt a formulé l'avis suivant :

« Le document transmis par SANOFI a pris en compte et répondu à la plupart des observations formulées par mes services.

- néanmoins, l'aspect suivant n'est pas précisé : destination des eaux de vidange (annuelle) du circuit de refroidissement. J'émet un avis favorable sous réserve que l'évacuation de ces eaux ne présente pas de risque de pollution des nappes ou des eaux souterraines.
- Je prends note de la démarche concernant la demande de dérogation pour pouvoir épandre durant des périodes d'interdiction d'épandage. A l'heure actuelle, la DDAF n'a reçu aucun dossier sur le sujet. Or, le projet de 4^{ème} programme d'action doit être finalisé d'ici la fin janvier. Il y a donc urgence à finaliser et à déposer votre dossier de demande de dérogation. Le planning d'élaboration du 4^{ème} programme d'action ne permettra l'adoption de l'arrêté préfectoral définissant ce quatrième programme d'action que d'ici fin juin 2009 (procédure réglementaire de saisine de l'autorité environnementale de durée deux mois de février à mars ; procédure réglementaire de consultation du public d'une durée d'un mois

puis saisine des conseils généraux, chambre d'agriculture et CODERST durée deux mois). J'attire votre attention sur le fait que l'issue de cette demande de dérogation dépend des éléments présentés dans votre dossier de demande de dérogation, à savoir :

- un mémoire justifiant du fait que ces pratiques ne présentent pas de risque de lessivage des nitrates accru, et qu'aucune solution technique autre, à un coût économiquement acceptable, ne peut être mise en œuvre (augmentation des capacités de stockage des effluents azotés, par exemple).

L'issue de cette demande de dérogation est donc incertaine. Compte tenu du peu d'éléments dont je dispose sur le sujet, je ne suis en mesure que de donner un avis réservé à cette demande dérogation.

Je ne saurais donc que conseiller à l'entreprise SANOFI de procéder à une augmentation de ses capacités de stockage des effluents azotés, avec toutes les garanties d'étanchéité, de manière à ne pas avoir de demande de dérogation à réaliser. Cette option recueillerait un avis favorable sans réserve de mes services. »

Par lettre du 22 décembre 2008, l'exploitant a précisé les points suivants :

« 1 – Eaux de refroidissement :

Nos eaux de refroidissement sont rejetées dans notre réseau d'eaux usées et non dans notre réseau d'eaux pluviales.

2 – 4^{ème} programme d'action de la directive nitrates :

Nous avons pris contact avec la chambre d'agriculture pour connaître le contenu de ce nouveau programme encore en projet. Nous avons pris note de l'interdiction d'épandage pour les mois de juillet et août. Compte tenu de la qualité de notre effluent, nous rédigeons un dossier de demande de dérogation en partenariat avec la chambre d'agriculture. Nous pensons vous envoyer ce dossier au plus tard pour le 6 janvier. Si cette demande de dérogation venait à être refusée, nous nous engageons à tout mettre en œuvre pour respecter le 4^{ème} programme d'action de la directive nitrates. »

Le 5 janvier 2009, l'exploitant a transmis les compléments suivants :

« L'établissement SANOFI installé sur la commune d'Amilly dans la zone d'activité industrielle, génère, dans le cadre d'une partie de ses activités, une production d'effluents azotés. Depuis 1988, cette production est recyclée en agriculture par le biais d'épandages sur culture. Le suivi agronomique en est assuré par la chambre d'agriculture du Loiret.

L'établissement produit en moyenne un volume de 11.000 m³, tout au long de l'année, soit l'équivalent de 170 tonnes d'azote valorisées en agriculture. La surface annuelle ainsi fertilisée varie de 1700 à 2000 ha.

Un stockage de 4500 m³ correspondant à cinq mois de production a été mis en service à l'automne 2001, afin de répondre au calendrier de la Directive Nitrates. Ainsi, dès septembre, les effluents produits par l'usine sont mis en stockage pour être repris à partir de février-mars et valorisés sur pâtures et cultures de printemps.

Le 4^{ème} programme de la Directive Nitrates remet en cause une partie des pratiques réalisées jusqu'à maintenant. Le présent document a pour but de développer les caractères agronomiques de la fertilisation et les éléments retenus justifiant les demandes de dérogation.

Les contraintes de production journalière imposent qu'une partie des épandages, soit 18%, soit épandus en dehors des périodes réglementaires prévues par le 4^{ème} programme d'action de la Directive Nitrates.

Comme déjà évoqué, je vous fais parvenir une demande de dérogation concernant les interdictions d'épandage émanant du 4^{ème} programme d'action de la Directive Nitrates.

La dérogation demandée est la suivante :

- possibilité d'épandre dès le 15 janvier de l'effluent sur des prairies,
- possibilité d'épandre première quinzaine de juillet des effluents sur maïs,
- possibilité d'épandre en juillet-août avant colza.

Les justifications agronomiques et les conditions d'utilisation restrictives proposées sont développées ci-après. Le document annexé présente également les démarches que nous envisageons si cette demande de dérogation venait à être refusée. »

Le 9 janvier 2009, la direction départementale de l'agriculture et de la forêt a émis l'avis suivant :

« Par courrier en date du 22 décembre 2008, la société SANOFI me transmet des compléments concernant la gestion des eaux de refroidissement et l'épandage des effluents azotés.

Je prends bonne note du rejet des eaux de refroidissement dans le réseau d'eaux usées ainsi que de l'engagement à mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires pour pouvoir respecter les périodes d'interdiction d'épandage du 4^{ème} programme d'action (en cours d'élaboration) si la dérogation n'était pas accordée.

J'émet donc un avis favorable au projet de la société SANOFI avec la prescription suivante :

En cas de refus total ou partiel de la demande de dérogation aux périodes d'interdiction d'épandage, la société SANOFI transmettra à la DRIRE les mesures envisagées avec le planning de mise en œuvre, pour être en mesure de respecter les périodes d'interdiction d'épandage. Ces mesures devront être effectives dès l'entrée en vigueur du 4^{ème} programme d'action de la Directive Nitrates. »

Le 19 janvier 2009, la direction départementale de l'agriculture et de la forêt a complété son avis ainsi qu'il suit :

« Lors de la 4^{ème} réunion du groupe de travail nitrates du 9 janvier 2009, la demande de dérogation présentée par la société SANOFI a été présentée et discutée :

- épandage dès le 15 janvier sur prairie (la période d'interdiction allant jusqu'au 31 janvier) : l'épandage au cours de cette période n'est pas possible réglementairement. Le calendrier fixé au niveau national par l'arrêté inter ministériel du 6 mars 2001 exclut tout épandage à cette période. Il n'y a aucune marge de manœuvre locale. Par ailleurs, cette pratique présente tout de même des risques, et une augmentation du risque de lessivage par rapport à un épandage plus tardif. La dérogation pour épandre du 15 au 31 janvier sur prairie est donc rejetée par le groupe de travail,
- épandage première quinzaine de juillet des effluents sur maïs : l'arrêté inter ministériel ouvre la possibilité à épandre sur maïs à ces périodes :
 - en cas de fractionnement des apports de fertilisants de type III, l'interdiction de leur épandage sur les parcelles portant une grande culture de printemps irriguée peut commencer au 15 juillet au lieu du 1^{er} juillet. En cas de fractionnement des apports de fertilisants de type III sur maïs irrigué, l'interdiction des épandages peut commencer au stade « brunissement des soies » du maïs. Il est donc décidé d'accepter les épandages sur maïs irrigué sous réserve du fractionnement des apports, jusqu'au stade brunissement des soies. Cette dérogation s'applique pour tous les épandages des fertilisants minéraux (type III),
- épandage en juillet-août avant colza : le colza peut effectivement piéger de l'azote en hiver, mais le risque de lessivage est toujours plus élevé si on apporte de l'azote par rapport à une situation où on en apporterait pas. Il est donc proposé à terme de refuser cette dérogation. Néanmoins, afin de permettre à l'industriel de trouver d'autres solutions pour évacuer ses effluents, et de les mettre en œuvre, il est proposé d'accepter les épandages des effluents industriels de type III en juillet-août avant colza précédé de céréales à paille avec enfouissement des pailles, dans la limite de 40 unités par hectare, pendant une période de deux ans à compter de la date de signature du 4^{ème} programme d'action. Après ces deux ans, tout épandage à cette période sera donc interdit. »

2.5. Autres avis

Le 12 décembre 2008, Madame la sous-préfète de Montargis a émis l'avis suivant :

« Compte tenu des avis émis par les différents services de l'état et en l'état actuel du dossier, je ne peux qu'émettre un avis défavorable à la demande présentée par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE dans l'attente des compléments demandés par le service chargé de la police de l'eau et de la DDASS. »

3. Mesures prises pour préserver l'environnement du site

3.1. Dispositions retenues dans l'arrêté en référence au dossier déposé par le pétitionnaire

3.1.1. Pollution de l'eau

En 2007, la société SANOFI a consommé 82.360 m³ d'eau provenant du réseau public. Les deux arrivées d'eau sont équipées de disconnecteurs.

Cette eau est utilisée pour les usages domestiques, la régénération des résines échangeuses d'ions, l'alimentation du réseau incendie, la fabrication d'eau décarbonatée pour la génération de vapeur et l'appoint des eaux de refroidissement, la fabrication d'eau purifiée et d'eau déminéralisée.

Les eaux domestiques sont rejetées en deux points au réseau communal « eaux usées », puis sont traitées par la station d'épuration d'Amilly.

Les eaux industrielles (eaux de lavage des sols des ateliers, eaux de la régénération des résines échangeuses d'ions, eaux de rinçage des cuves de l'unité de production des produits pâteux, eaux de refroidissement et purges de déconcentration de l'eau des chaudières et purges des compresseurs) transitent dans un premier bassin de décantation d'un volume de 25 m³. Les effluents sont ensuite acheminés vers un ouvrage de pré-traitement assurant leur homogénéisation et leur neutralisation. Ils sont ensuite rejetés en un seul point au réseau communal « eaux usées », pour être ensuite traités par la station d'épuration communale.

Les eaux pluviales de toitures et de ruissellement sont rejetées dans le réseau communal « eaux pluviales » en deux points. Chaque point est équipé d'un débourbeur-déshuileur d'une capacité de traitement de 30 l/s à obturateur automatique.

Une convention pour le rejet des eaux industrielles a été signée entre l'exploitant, l'agglomération montargoise et le gestionnaire des réseaux. Celle-ci a été actualisée en décembre 2005.

L'exploitant a sollicité l'agglomération montargoise afin d'élaborer une convention pour le rejet des eaux pluviales en octobre 2008.

Le procédé de fabrication de l'acétylsalicylate de DL-Lysine (principe actif de l'Aspégic) génère une solution de sulfate d'ammonium. L'effluent azoté est valorisé en agriculture par épandage sur quarante-sept communes. Un bassin de stockage de cet effluent azoté est implanté sur la commune de Triguères.

3.1.2. Pollution des eaux souterraines

Six piézomètres permettant de contrôler la qualité des eaux souterraines au droit du site (nappe de la craie) sont implantés sur le site. Depuis 2000, la présence de monochlorobenzène (MCB) sur un ouvrage, puis sur deux a été mise en évidence ainsi que la présence de baryum et de solvants chlorés sur tous les ouvrages du réseau de surveillance, le 1.1.1. trichloroéthane, le cis 1.2. dichloroéthane, le cis-1,2 dichloroéthylène, le trichloroéthylène et le tétrachloroéthylène étant majoritaires.

3.1.2.1. Le baryum

Bien qu'il existe un bruit de fond local, une contribution du site être mise en évidence.

Cependant, l'impact du site sur la qualité des eaux souterraines est globalement limité, puisque aucune trace de baryum n'a été détectée dans l'ancien captage de La Mère Dieu, au niveau de la « source amont » et au niveau du Rû aval au débouché de la vallée sèche.

De plus, l'étude historique menée par l'exploitant montre que le baryum n'a jamais été mis en œuvre sur le site. Ce composé n'est plus utilisé dans les procédés de fabrication.

Les résultats des calculs de risques menés pour le baryum avec les niveaux de concentration relevés à l'ancien captage AEP de La Mère Dieu ont montré un risque acceptable pour les populations exposées pour les effets à seuils (ce composé n'a pas d'effets « sans seuil »), en considérant les populations adultes et enfants et une exposition par ingestion d'eau et de légumes lavés à l'eau.

Compte tenu de ces éléments, il est proposé le maintien de la surveillance de ce paramètre au niveau du réseau de surveillance (présent sur le site, au niveau de l'ancien captage de La Mère Dieu, au niveau de la « source amont » et au niveau du Rû aval).

3.1.2.2. Le monochlorobenzène

L'étude historique menée par l'exploitant montre que le monochlorobenzène est une substance qui n'est plus utilisée sur le site depuis 1996. Malgré les diverses investigations menées sur le site entre 1998 et 2004, aucune source sol n'a été mise en évidence.

Les analyses réalisées montrent une concentration en aval immédiat du site supérieure d'un facteur 1000 par rapport aux concentrations observées à l'amont immédiat du site.

Un contrôle de l'impact sur la qualité des eaux de la vallée du Loing a été réalisé en avril 2006. Des traces de monochlorobenzène ont été observées de façon localisée dans les eaux de la vallée du Loing, en concentration près de 2000 fois inférieures à celles relevées au droit du site SANOFI. La pollution présente dans les eaux souterraines au droit du site subit donc une forte atténuation lors de son cheminement vers la vallée du Loing, du fait des phénomènes de dilution et d'atténuation naturelle et l'impact sur la qualité des eaux de la vallée peut être considéré comme négligeable.

La campagne de prélèvements de novembre 2007 réalisée sur le site et dans la vallée (ancien captage d'alimentation en eau potable de La Mère Dieu, à la source en amont du débouché de la vallée sèche et au Rû aval au débouché de la vallée sèche) a permis de consolider ces observations. Sur la base des analyses réalisées et des données disponibles sur le sens d'écoulement des eaux souterraines, il apparaît donc que le site est contributeur d'une pollution au monochlorobenzène.

Les résultats des calculs de risques menés pour le monochlorobenzène avec les niveaux de concentration relevés à l'ancien captage AEP de La Mère Dieu ont montré un risque acceptable pour les populations exposées pour les effets à seuils (ce composé n'a pas d'effets « sans seuil »), en considérant les populations adultes et enfants et une exposition par ingestion d'eau et de légumes lavés à l'eau.

Compte tenu de ces éléments, il est proposé que l'exploitant mette en œuvre des actions de gestion de cette pollution pour laquelle sa responsabilité est avérée (voir §4).

3.1.2.3. Le cis 1,2 dichloroéthane, le 1,1,1 trichloroéthane, le cis 1,2 dichloroéthylène

Ces composés sont retrouvés au niveau du site (avec une contribution du site constatable) et se retrouvent au niveau de l'ancien captage de La Mère Dieu. Ils ont donc été retenus comme composés traceurs pour une exposition par ingestion d'eau contaminée et de légumes contaminés par l'étude des risques sanitaires réalisée en janvier 2009, sauf le cis 1,2 dichloroéthylène pour laquelle aucune valeur toxicologique de référence n'existe et qui n'est pas classé comme cancérigène. Par ailleurs, seul le cis 1,2 dichloroéthane est classé cancérigène.

Les calculs de risques pour ces composés traceurs avec les niveaux de concentration relevés à l'ancien captage AEP de La Mère Dieu ont montré un risque acceptable pour les populations exposées

tant pour les effets à seuils que sans seuils, en considérant les populations adultes et enfants et une exposition par ingestion d'eau et de légumes lavés à l'eau.

Compte tenu de ces éléments, il est proposé le maintien de la surveillance de ces paramètres au niveau du réseau de surveillance (présent sur le site, au niveau de l'ancien captage de La Mère Dieu, au niveau de la « source amont » et au niveau du Rû aval) ainsi que la réalisation d'une étude historique par l'exploitant relative à l'utilisation de ces substances sur le site.

3.1.2.4. Le trichloroéthylène et le tétrachloroéthylène

L'étude historique menée par l'exploitant montre que le trichloroéthylène et le tétrachloroéthylène n'ont jamais été utilisés sur le site de la société SANOFI.

Les résultats des analyses réalisées en novembre 2007 et septembre 2008 dans l'ensemble des piézomètres du site, au niveau de l'ancien captage d'alimentation de La Mère Dieu, à la source en amont du débouché de la vallée sèche et au Rû aval au débouché de la vallée sèche montrent que :

- le trichloroéthylène et le tétrachloroéthylène sont systématiquement détectés dans les piézomètres situés à l'amont hydraulique du site,
- les concentrations en trichloroéthylène et en tétrachloroéthylène mesurées lors des campagnes précédentes dans les piézomètres situés à l'aval du site sont inférieures d'un même ordre de grandeur aux concentrations relevées à l'amont de ces ouvrages.

Les résultats de ces analyses confirment que les teneurs observées en trichloroéthylène et tétrachloroéthylène ne sont pas attribuables à l'activité du site, mais plutôt à une source qui serait située à l'est de la zone compte tenu notamment du sens d'écoulement de la nappe au droit du site (est-ouest) et des teneurs relevées dans les piézomètres situés en aval du site.

De plus, les teneurs mesurées au niveau de l'ancien captage de La Mère Dieu sont significatives. Le calcul de risque pour la population au trichloroéthylène et au perchloroéthylène étudié dans le cadre de l'évaluation des risques sanitaires réalisée en janvier 2009 indique un seuil de risque inacceptable pour les populations adultes (sauf pour le trichloroéthylène) et enfants pour les effets sans seuil pour une exposition par ingestion d'eau de la nappe et de consommation de légumes arrosés avec l'eau de cette même nappe (au niveau de l'ancien captage de La Mère Dieu).

Comme indiqué ci-avant, l'étude historique menée par l'exploitant montre que le trichloroéthylène et le tétrachloroéthylène n'ont jamais été utilisés sur le site de la société SANOFI.

Bien que les impacts observés en solvants chlorés ne soient pas attribuables à l'activité de la société SANOFI, il n'en demeure pas moins que la surveillance de la concentration en solvants chlorés dans les eaux souterraines au droit du site, au niveau de l'ancien captage d'alimentation en eau potable de La Mère Dieu, à la source en amont du débouché de la vallée sèche et au Rû aval au débouché de la vallée sèche doit être poursuivie. L'exploitant a indiqué souhaiter poursuivre ce suivi annuel.

3.1.3. Pollution des sols

L'étude historique menée par l'exploitant montre la présence d'une cuve à fuel (aujourd'hui inertée) sur le site.

Des investigations par sondages de sols ont été réalisées en 2005. La seule concentration significative en hydrocarbures totaux (530 mg/kg) entre 0 et 1 m de profondeur est observée sur un seul sondage. L'identification de ces hydrocarbures montre qu'il s'agit de fractions lourdes, ce qui est cohérent avec la présence à proximité de ce sondage, de l'ancienne cuve à fuel. Sur les autres sondages, la concentration en hydrocarbures totaux ne dépasse pas 160 mg/kg.

Compte tenu du caractère localisé de ces hydrocarbures et des teneurs mesurées, ces concentrations ne peuvent être considérées comme une source avérée d'hydrocarbures.

Les résultats des analyses réalisées régulièrement dans les eaux souterraines montrent l'absence de ces composés dans les eaux depuis 2002.

Ces polluants n'ont donc pas été retenus comme composés traceurs dans l'évaluation des risques sanitaires.

Néanmoins, compte tenu que cette source sol n'a pas été supprimée, il est proposé que l'exploitant mette en œuvre des actions de gestion de cette pollution et maintienne la surveillance de ces composés dans les eaux souterraines.

3.1.4. Pollution de l'air

Les émissions atmosphériques générées par les activités du site sont liées principalement aux ateliers de synthèse, aux cuves de stockage des solvants et au fonctionnement des installations de combustion.

En 2007, la société SANOFI a consommé 2436 tonnes de solvants dont 2391 tonnes d'acétone, solvant utilisé pour la fabrication de l'acétylsalicylate de DL-Lysine. Depuis septembre 1999, les procédés de séchage de ce produit a été modifié. Les sècheurs atmosphériques ont été remplacés par une unité de séchage sous vide. Les vapeurs d'acétone sont désormais condensées et récupérées à 95%.

En 2007, les émissions totales exclusivement diffuses se sont élevées à 54,3 tonnes dont 48,1 tonnes d'acétone et représentent environ 2% de la quantité totale de solvants consommés sur le site.

Des oxydes de soufre et d'azote ainsi que des poussières sont émises par les installations de combustion. Des analyses portant sur la qualité des rejets atmosphériques des générateurs de vapeur ont été réalisées en 2005. Les résultats de ces analyses ont montré des concentrations en oxydes de soufre et d'azote et en poussières inférieurs aux valeurs limites réglementaires fixées par l'arrêté ministériel du 25 juillet 1997 modifié relatif aux installations de combustion.

3.1.5. Le bruit

Les principales sources de niveau sonore provenant des activités du site sont liées au fonctionnement des groupes de froid, du local compresseur et des tours aéroréfrigérantes.

Conformément à l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997, des mesures de niveaux sonores ont été réalisées en décembre 2007 en quatre points en période de jour et en période de nuit :

- point 1 : limite de propriété ouest (bruit ambiant jour et nuit) : tour de refroidissement chimie,
- point 2 : limite de propriété sud et face aux habitations les plus proches (bruit ambiant jour et nuit et bruit résiduel jour et nuit) : groupe froid chimie,
- point 3 : limite de propriété sud (bruit ambiant jour et nuit) : groupe froid UPS,
- point 4 : limite de propriété nord (bruit ambiant jour et nuit) : local compresseur.

Les résultats obtenus sont les suivants :

- bruit ambiant :

| Points | Période de jour (en dB(A)) | Période de nuit (en dB(A)) |
|---------|----------------------------|----------------------------|
| Point 1 | 56,5 | 52,5 |
| Point 2 | 53 | 52 |
| Point 3 | 55,5 | 54,5 |
| Point 4 | 59 | 57 |

- bruit résiduel :

| Point | Période de jour (en dB(A)) | Période de nuit (en dB(A)) |
|---------|----------------------------|----------------------------|
| Point 2 | 50 | 43,5 |

Ces résultats montrent que :

- les niveaux maximaux admissibles en période de jour (70 dB(A)) et en période de nuit (60 dB(A)) sont respectés,
- l'émergence limite réglementaire de 5 dB(A) en période de jour est respectée au point 2,
- l'émergence limite réglementaire de 3 dB(A) en période de nuit n'est pas respectée au point 2.

Le dépassement de l'émergence réglementaire en période de nuit est lié au fonctionnement du groupe froid chimie ne disposant pas d'écran de protection dans sa partie basse. L'exploitant envisage de revoir le capotage de ce groupe froid avec une société spécialisée pour le premier trimestre 2009. Afin de s'assurer de l'efficacité de ces travaux, une nouvelle campagne de mesures de niveaux sonores sera réalisée.

3.1.6. Les déchets

Les principaux déchets issus du fonctionnement de la société SANOFI sont constitués :

- de résiduaux de fabrication (150 tonnes par an),
- de plaques filtrantes (30 tonnes par an),
- d'eaux mères dentifrices/pommades (80 tonnes par an),
- de palettes (322 tonnes par an),
- de déchets industriels banals (330 tonnes par an),
- de cartons et papiers (160 tonnes par an).

Ces déchets sont valorisés ou éliminés par des sociétés spécialisées telles que les sociétés SCORI, SARP INDUSTRIES, TRIADIS, RIC ENVIRONNEMENT.

3.1.7. Risques

Les principaux risques de danger liés aux activités du site sont ceux de l'incendie et de l'explosion. Afin d'appréhender les conséquences d'un sinistre sur l'environnement, de nombreux scénarios ont été étudiés :

- explosion de vapeurs d'acétone dans un atelier de la tour W et explosion de vapeurs d'acétone dans un atelier de la tour K : les résultats de ces scénarios montrent que les ondes de surpression de 140 mbar, de 50 mbar et de 20 mbar restent localisées à l'intérieur des limites de propriété du site,
- incendie de la cuvette de rétention de l'unité de distillation de l'acétone X : les résultats de ce scénario montrent que les flux thermiques de 3 kW/m² et de 5 kW/m² ne sortent pas des limites de propriété du site,
- explosion de la colonne de distillation X : les résultats de ce scénario montrent que les ondes de surpression de 140 mbar et de 50 mbar restent dans les limites de propriété du site. L'onde de surpression de 20 mbar atteint la ligne SNCF, sans atteindre les premières habitations,
- incendie des cuvettes de rétention du parc E (stockage de solvants résiduaux) et incendie des cuvettes de rétention du parc U (stockage de solvants) : les résultats de ces scénarios montrent que les flux thermiques de 3 kW/m² et de 5 kW/m² sortent des limites de propriété du site, impacte la voie ferrée sans atteindre les premières habitations situées de l'autre côté de la voie ferrée. Les mesures de prévention, de protection et d'intervention en place positionnent ces scénarios en classe de probabilité E (probabilité 1/100.000),
- explosion du réservoir d'acétone résiduaire du parc E et explosion du réservoir d'acétone du parc U : les résultats de ces scénarios montrent que l'onde de surpression de 140 mbar reste dans les limites de propriété du site et que l'onde de surpression de 50 mbar sort des limites de propriété du site, impacte la voie ferrée sans atteindre les premières habitations. L'onde de surpression de 20 mbar impacte la voie ferrée et atteint les habitations situées de l'autre côté de la voie ferrée. Les effets de l'onde de surpression de 20 mbar seraient des bris de vitres et éventuellement la projection d'éléments mal fixés (couverture, bardages). Les mesures de prévention, de protection et d'intervention en place positionnent ces scénarios en classe de probabilité D (probabilité comprise entre 1/10.000 et 1/100.000)

- incendie au niveau de la zone de dépotage des solvants : les résultats de ce scénario montrent que les flux thermiques de 3 kW/m² et de 5 kW/m² ne sortent pas des limites de propriété du site,
- incendie de la rétention sous un mélangeur contenant de l'éthanol et explosion de vapeurs d'éthanol dans la salle des mélangeurs et explosion d'un mélangeur d'éthanol dans le bâtiment Z (fabrication de produits pâteux) : les résultats de ces scénarios montrent que les flux thermiques de 3 kW/m² et de 5 kW/m² ne sortent pas des limites de propriété du site. L'onde de surpression de 20 mbar (cas de l'explosion de vapeurs d'éthanol) impacte la rue du Maréchal Juin. L'onde de surpression de 20 mbar (cas de l'explosion d'un mélangeur d'éthanol) impacte la rue du Maréchal Juin ainsi que les bâtiments de la société MECAGIS située de l'autre côté de la rue. Les effets de l'onde de surpression de 20 mbar seraient des bris de vitres et éventuellement la projection d'éléments mal fixés (couverture, bardages). Les mesures de prévention en place positionnent ce scénario en classe de probabilité C (probabilité comprise entre 1/1.000 et 1/10.000),
- incendie du magasin Z (stockage des matières premières, des articles de conditionnement et des produits finis) : les résultats de ce scénario montrent que les flux thermiques de 3 kW/m² et de 5 kW/m² restent dans les limites de propriété du site. Il est à noter qu'après la construction du bâtiment Z+, le bâtiment Z sera exclusivement consacré à la production pharmaceutique,
- explosion de la chaufferie : les résultats de ce scénario montrent que l'onde de surpression de 140 mbar reste dans les limites de propriété du site et que l'onde de surpression de 50 mbar sort des limites de propriété du site et atteint la voie ferrée. Les effets de ce scénario seraient des bris de vitres (onde de surpression de 20 mbar) . Les mesures de prévention, de protection en place (détecteurs de gaz, arrêt d'urgence,...) positionnent ce scénario en classe de probabilité E. De plus, les installations sont conformes aux prescriptions réglementaires de l'arrêté ministériel du 25 juillet 1997 modifié relatif aux installations de combustion,
- explosion d'un mélangeur installé dans les nouveaux ateliers de fabrication de pommade (bâtiment Z) : les résultats de ce scénario montrent que l'onde de surpression de 140 mbar reste dans les limites de propriété du site. L'onde de surpression de 50 mbar sort des limites de propriété du site atteint la rue du Maréchal Juin, sans atteindre le bâtiment à usage industriel situé de l'autre côté de la rue. L'onde de surpression de 20 mbar impacte la rue du Maréchal Juin ainsi que les bâtiments de la société MECAGIS située de l'autre côté de cette rue. Les effets de l'onde de surpression de 20 mbar seraient des bris de vitres et éventuellement la projection d'éléments mal fixés (couverture, bardages) . Les mesures de prévention, de protection et d'intervention en place positionnent ce scénario en classe de probabilité E (probabilité 1/100.000),
- incendie généralisé du bâtiment Z+ (nouveau bâtiment de stockage des matières premières, des articles de conditionnement et des produits finis) : compte tenu de la présence de murs coupe-feu de degré deux heures et d'une hauteur de 20 mètres entourant la zone de stockage, les flux thermiques ne sont pas atteints au niveau du sol, mais à une hauteur de 29 mètres.

Il est à noter que seuls les scénarios relatifs à l'explosion d'un mélangeur installé dans les nouveaux ateliers de fabrication de pommade (bâtiment Z) et à l'incendie généralisé du bâtiment Z+ (nouveau bâtiment de stockage) sont liés à des installations nouvelles, objet de la demande d'extension des activités du site.

Les autres scénarios étudiés concernent des installations existantes, dûment autorisées antérieurement aux textes réglementaires de 2005 et exploitées antérieurement à la demande présentée par l'exploitant.

L'analyse de criticité a été réalisée selon les critères de la circulaire du 29 septembre 2005. L'exploitant a placé l'ensemble des scénarios étudiés dans la grille de criticité. Il en résulte que l'ensemble des scénarios restent acceptables compte tenu des barrières mises en place.

| P | E | D | C | B | A |
|----------------|---------------------|-------|-------|-------|-------|
| G | | | | | |
| Désastreux | <i>Non nouveaux</i> | Non 1 | Non 2 | Non 3 | Non 4 |
| Catastrophique | MMR 1 | MMR 2 | Non 1 | Non 2 | Non 3 |
| Important | MMR 1 | MMR 1 | MMR 2 | Non 1 | Non 2 |
| Sérieux | | | MMR 1 | MMR 2 | Non 1 |
| Modéré | | | | | MMR 1 |

Malgré les mesures de protection mises en place, certains scénarios étudiés ont des impacts sortant des limites de propriété du site, l'exploitant a engagé les démarches suivantes :

- demande d'achat auprès de la SNCF de la portion de voie ferrée limitrophe au site, qui l'a refusée.

Il n'en demeure pas moins que les bâtiments de la société MECAGIS située de l'autre côté de la rue du Maréchal Juin sont impactés par la zone d'effet de surpression de 20 mbar dans le cas du scénario lié à des installations nouvelles, objet de la demande d'extension des activités du site.

Le seuil d'effet de 20 mbar est pris en compte dans les études de dangers depuis l'arrêté ministériel du 29 septembre 2005. Depuis cette date, il est demandé à ce que les bâtiments situés dans les zones d'effet d'installations nouvelles fassent l'objet de mesures de protection des personnes afin d'éviter la projection d'éléments mal fixés (couverture, bardages) et le bris de vitres (cf circulaire portée à la connaissance du 4 mai 2007). Il est donc nécessaire de mettre en œuvre ces dispositions. Ces mesures et leur financement sont à la charge de l'exploitant à l'origine du risque.

Le projet d'arrêté préfectoral impose à l'exploitant les mesures de réduction de la vulnérabilité des personnes qui s'avèrent nécessaires dans les zones d'effet identifiées par l'industriel dans son étude de dangers pour les scénarios d'accident liés aux installations nouvelles dans un délai de six mois à compter de la notification du présent arrêté.

Compte tenu de l'ensemble des éléments développés ci-dessus, un porté à la connaissance du maire d'Amilly s'avère nécessaire.

Afin de limiter les conséquences d'un sinistre sur l'environnement, l'établissement dispose :

- de deux groupes électrogène,
- d'un réseau incendie poteaux alimenté par le réseau d'eau de ville,
- d'un réseau sprinkler alimenté par une source équipée d'une pompe électrique secourue et d'une pompe diesel autonome,
- d'un réseau RIA alimenté par le réseau d'eau sprinkler.

Quatre poteaux d'incendie alimentés par le réseau d'eau de ville sont implantés sur le site, de débits respectifs 150 m³/h, 126 m³/h, 132 m³/h et 132 m³/h sous une pression de 3,5 bars. Trois poteaux incendie supplémentaires seront installés dans le cadre du projet de construction du bâtiment Z+, de débit unitaire de 60 m³/h sous une pression de 1 bar.

L'établissement est équipé :

- de RIA d'un débit unitaire de 16 m³/h sous une pression de 4 bars,
- d'environ 300 extincteurs à eau pulvérisée, à poudre ou à CO₂,
- de deux canons à mousse à poste fixe de débit unitaire de 100 m³/h et d'une portée de 42 mètres. Ils sont alimentés par la source d'eau du système d'extinction automatique de type sprinkler. La réserve d'émulseur de 3 m³ à 3% est commune avec la protection automatique des stockages de solvants,
- d'une motopompe d'un débit de 45 m³/h sous 10 bars avec 450 litres d'émulseur. cette motopompe est équipée de deux lances à débit réglable et d'une lance à mousse.

Les bâtiments K, W et Z sont équipés d'un réseau de détection d'incendie. Ces trois bâtiments sont protégés par un système d'extinction automatique à eau de type sprinkler alimenté par deux sources d'eau :

- un groupe électropompe de 60 m³/h en aspiration dans une réserve de 30 m³,
- un groupe motopompe diesel de 340 m³/h en aspiration dans une réserve de 540 m³. Ce groupe est soutenu électriquement par des batteries.

Des réserves d'émulseur sont présentes dans les bâtiments W (4 m³), K (3 m³) et Z (1 m³).

Des détections explosimétriques sont présentes dans les bâtiments W, K et Z.

Les installations de combustion sont équipées de détecteurs de gaz.

Des exutoires de fumée et de chaleur seront mis en place dans le nouveau bâtiment Z+. Les surfaces des cantons de désenfumage seront de 1600 m² et la surface des exutoires représentera 2% de la surface de la toiture. Le déclenchement sera assuré par une commande d'ouverture/fermeture à distance ainsi que par des thermofusibles.

Une installation d'extinction automatique sera mise en place et comportera un réseau d'aspersion sous toiture renforcée par des réseaux intermédiaires insérés dans les palettières.

Les parcs de stockage des solvants E et U sont protégés par :

- un système de refroidissement par eau dopée des cuves de stockage, constitué de rampes équipées de pulvérisateurs à jets coniques orientés sur les réservoirs et d'un poste déluge commandé par les réseaux de détection sprinkler,
- une extinction à mousse pour chaque cuvette de rétention assurant un débit de 6,5 l/mn/m² d'eau émulsionnée à 3% déclenchée par le réseau de détection sprinkler sous air ou commande manuelle,
- la réserve d'émulseur de 3 m³.

Ces parcs sont aussi équipés de détection incendie par thermofusible.

Les deux zones de dépotage pour l'éthanol et l'acétone, la zone d'emportage pour les solvants usés sont aussi équipées d'un système de détection automatique incendie

En cas d'incendie, les eaux d'extinction seraient récupérées dans le bassin de prévention du site d'un volume de 1300 m³. Le détournement de ces eaux vers le bassin s'effectue en manoeuvrant la fermeture des quatre vannes de barrage motorisées installées sur les réseaux d'eaux usées et d'eaux pluviales de l'établissement.

Le site est surveillé 24h/24. Il est entièrement clôturé par un grillage d'une hauteur de 2,5 mètres.

Un plan d'opération interne a été élaboré par l'exploitant. Des exercices sont organisés régulièrement avec les pompiers.

3.2. Propositions supplémentaires introduites dans l'arrêté

3.2.1. En relation avec la procédure d'instruction

Les prescriptions suivantes ont été introduites dans le projet d'arrêté préfectoral d'autorisation :

- réalisation d'un plan de gestion de la pollution concernant le monochlorobenzène et les hydrocarbures totaux,
- surveillance semestrielle de la qualité des eaux souterraines au droit du site, au niveau de l'ancien captage d'alimentation en eau potable de La Mère Dieu, à la source en amont du débouché de la vallée sèche et au Rû aval au débouché de la vallée sèche,
- réalisation d'une étude historique relative à l'utilisation du cis 1,2 dichloroéthane, du 1,1,1 trichloroéthane et du cis 1,2 dichloroéthylène dans un délai de deux mois à compter de la notification de l'arrêté,
- exclusion des parcelles situées dans les périmètres de protection rapprochée des captages d'alimentation en eau potable et en particulier ceux de Châteaurenard, Saint Loup de Gonois, La Bussière-Adon et Douchy,
- analyse des composés traces organiques dans les effluents épandus,
- interdiction d'épandage du 1^{er} octobre au 31 janvier sur prairies,
- autorisation de l'épandage des effluents du 15 février au 31 août avant colza précédé de céréales à paille avec enfouissement des pailles, dans la limite de quarante unités par hectare pendant une période de deux ans à compter de la date de signature de l'arrêté relatif au 4^{ème} programme d'action à mettre en œuvre dans les zones vulnérables afin de réduire la pollution des eaux par les nitrates d'origine agricole. Après ces deux ans, interdiction de l'épandage en juillet et en août,
- autorisation de l'épandage de fertilisants minéraux de type III sur maïs irrigué, sous réserve du fractionnement des apports, à partir du 15 février et jusqu'au stade de brunissement des soies du maïs,
- réalisation d'une analyse des sols sur 20 parcelles de référence représentatives portant sur les teneurs en éléments-traces métalliques sous un délai de trois mois,
- mesures envisagées et planning de mise en œuvre pour respecter les périodes interdites d'épandage,
- travaux d'insonorisation du groupe froid chimie à l'échéance de la fin du premier trimestre 2009,
- nouvelles mesures de niveaux sonores dès la réalisation des travaux d'insonorisation,
- élaboration d'une convention pour le rejet des eaux pluviales dans le réseau communal « eaux pluviales »,
- les mesures de réduction de la vulnérabilité des personnes qui s'avèrent nécessaires dans les zones d'effet identifiées par l'industriel dans son étude de dangers pour les scénarios d'accident liés aux installations nouvelles dans un délai de six mois à compter de la notification de l'arrêté.

3. Avis du service d'inspection et conclusions

L'ensemble des remarques et observations formulées par les différents services de l'état consultés dans le cadre de l'instruction du dossier, notamment les contraintes relatives à l'épandage de ses effluents azoté et les mesures de réduction des risques à la source ont pu faire l'objet de prescriptions dans le cadre de l'arrêté préfectoral soumis à l'avis des membres du CODERST.

Le commissaire-enquêteur, les municipalités ayant formulé une réponse et les services de l'état consultés sur ce dossier ont émis un avis favorable.

Certains scénarios étudiés ayant montré des impacts sortant des limites de propriété du site, l'inspection des installations classées propose à monsieur le préfet du Loiret dans un premier temps d'informer M. le Maire d'Amilly du zonage des risques et proposera par la suite un porté à la connaissance de M. le Maire d'Amilly.

Compte tenu de la pollution des eaux souterraines au droit du site par le monochlorobenzène et de la pollution des sols par les hydrocarbures totaux, il est proposé d'imposer à l'exploitant un plan de gestion de cette pollution visant la maîtrise des sources de pollution ainsi que la surveillance

semestrielle de la qualité des eaux souterraines au droit du site, au niveau de l'ancien captage d'alimentation en eau potable de La Mère Dieu, à la source en amont du débouché de la vallée sèche et au Rû aval au débouché de la vallée sèche.

S'agissant de la pollution des eaux souterraines par le trichloroéthylène et tétrachloroéthylène, les résultats des analyses confirment que les teneurs observées ne sont pas attribuables à l'activité du site. Le constat de cette pollution n'est donc pas en relation avec la demande d'autorisation, objet du présent rapport. Une réunion entre les différents services de l'état sera néanmoins organisée afin de faire un point de situation de cette contamination.

Conformément à l'article R.512-25 du code de l'environnement et considérant ce qui précède, la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement émet un avis favorable à la demande présentée par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE sous réserve du respect des prescriptions du projet d'arrêté préfectoral joint au présent rapport.

Elle propose donc aux membres du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques de considérer favorablement cette demande.

L'inspecteur des installations classées

Vu et transmis avec avis conforme à M. le Préfet de la région Centre, Préfet du Loiret – D.C.L.A. – Bureau de l'Environnement – 45042 ORLEANS CEDEX