

PRÉFECTURE DE LA SEINE-MARITIME

DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU DEVELOPPEMENT DURABLE

Rouen, le 13 juillet 2007

SERVICE DES INSTALLATIONS CLASSEES
POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Affaire suivie par Mme Murielle DEBAIZE

☎ : 02.32.76.53.95

☎ : 02.32.76.54.60

✉ : murielle.debaize@seine-maritime.pref.gouv.fr

LE PREFET
de la région de Haute-Normandie
Préfet de la Seine-Maritime

ARRETE

SANOFI CHIMIE à SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF

Objet : Autorisation de réaliser des essais industriels de fabrication d'hydrocortisone par voie biochimique (projet UCI)

VU :

Le Code de l'Environnement et notamment ses articles L511.1 et suivants,

Le décret n° 77.1133 du 21 septembre 1977 modifié relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement, et notamment son article 22,

Les différents arrêtés préfectoraux réglementant et autorisant les activités de fabrication de produits biochimiques exercées par la Société SANOFI CHIMIE sur son site implanté rue de Verdun à SAINT-AUBIN LES ELBEUF,

La demande en date du 24 avril 2007 par laquelle la société SANOFI CHIMIE, dont le siège social est situé 9 rue du Président Salvador Allende à GENTILLY (94250), a sollicité l'autorisation de procéder à des essais industriels de fabrication d'hydrocortisone par voie biochimique sur son site de SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF (76410),

Le rapport de l'inspection des Installations Classées en date du 19 juin 2007,

La lettre de convocation au Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques (CODERST) adressée à l'exploitant le 26 juin 2007,

La délibération du CODERST en date du 6 juillet 2007,

Le projet d'arrêté remis à l'exploitant le 6 juillet 2007,

.../...

CONSIDERANT:

Que la Société SANOFI CHIMIE exploite à SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF des installations de fabrication de produits biochimiques, réglementées au titre de la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement par les arrêtés préfectoraux susvisés,

Que, par courrier en date du 24 avril 2007 la société SANOFI CHIMIE, a sollicité l'autorisation de réaliser deux essais industriels de fabrication d'hydrocortisone par voie biochimique sur son site de SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF, en juillet 2007 et en septembre 2007,

Que les modifications engendrées par le projet consistent principalement en la création d'un poste d'alimentation en éthanol du fermenteur V1,

Que l'utilisation de l'éthanol au niveau de la fermentation ajoute un risque incendie-explosion, dû à l'utilisation d'un liquide inflammable, qui n'était pas encore présent dans cette partie du site,

Que néanmoins, les conditions de température du fermenteur (30-40°C) sont très éloignées de la température d'auto-inflammation de l'éthanol (360°C),

Que la teneur en éthanol dans le fermenteur ne pourra excéder 1 % en condition normale de fonctionnement et 2,5 % en conditions dégradées, alors que la teneur nécessaire pour atteindre la zone d'explosivité serait de 26 %,

Que par conséquent, le risque est maîtrisé et les équipements de protection actuels du fermenteur sont donc suffisants,

Que de plus, l'exploitant a réduit le potentiel de danger présent dans la zone d'alimentation en limitant la capacité de stockage,

Que par ailleurs les émissions acqueuses du projet resteront des émissions classiques de l'activité biochimique déjà en vigueur dans les autres activités du site,

Que les émissions atmosphériques seront principalement des émissions de composés organiques volatils liées à l'utilisation de solvants et d'éthanol,

Que ces essais n'apporteront pas de nuisances supplémentaires mais pourront cependant modifier le profil olfactif de la zone,

Que en outre, les rubriques concernées par le projet sont déjà régulièrement autorisées sur le site et que les capacités supplémentaires apportées n'impactent pas de façon notable les capacités autorisées,

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

Que, par ailleurs excepté le nouveau risque incendie-explosion précité, les modifications apportées ne sont pas de nature à entraîner de nouveaux dangers ou inconvénients mentionnés à l'article L 511-1 du Code de l'environnement,

Qu'il y a lieu, en conséquence, d'autoriser la réalisation des deux essais industriels de fabrication d'hydrocortisone par voie biochimique et faire application des dispositions prévues par l'article 22 du décret n° 77.1133 du 21 septembre 1977 susvisé,

ARRETE

Article 1 :

La Société SANOFI CHIMIE, dont le siège social est situé 9 rue du Président Salvador Allende à GENTILLY (94250), est autorisée à réaliser deux essais industriels de fabrication d'hydrocortisone par voie biochimique sur son site implanté rue de Verdun à SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF (76410) en juillet 2007 et en septembre 2007.

En outre, l'exploitant devra se conformer strictement aux dispositions du Code du Travail (livre II - titre III), et aux textes pris pour son application dans l'intérêt de l'hygiène et de la sécurité des travailleurs. Sur sa demande, tout renseignement utile lui sera fourni par l'inspection du travail pour l'application de ces règlements.

Article 2 :

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

Article 3 :

L'établissement demeurera soumis à la surveillance de la police, de l'inspection des installations classées, de l'inspection du travail et des services d'incendie et de secours, ainsi qu'à l'exécution de toute mesure ultérieure que l'administration jugerait nécessaire d'ordonner dans l'intérêt de la sécurité et de la salubrité publiques.

Article 4 :

En cas de contraventions dûment constatées aux dispositions qui précèdent, le titulaire du présent arrêté pourrait faire l'objet des sanctions prévues à l'article L514.1 du Code de l'Environnement indépendamment des condamnations à prononcer par les tribunaux compétents.

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

Article 5 :

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

S'il était mis un terme au fonctionnement de l'activité, l'exploitant serait tenu d'en faire la déclaration au moins trois mois avant la date de cessation, dans les formes prévues à l'article 34.1 du décret du 21 septembre 1977 modifié. Il devrait prendre les mesures qui s'imposent pour remettre le site dans un état tel qu'il ne s'y manifeste aucun des dangers ou inconvénients mentionnés à l'article L511.1 du Code de l'Environnement.

.../...

Article 6 :

Conformément à l'article L514.6 du Code de l'Environnement, la présente décision ne pourra être déférée que devant le Tribunal Administratif de Rouen. Le délai de recours est de deux mois pour l'exploitant à compter du jour où la présente décision lui a été notifiée et de quatre ans pour les tiers à compter du jour de sa parution.

Article 7 :

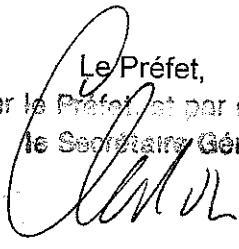
Les droits des tiers sont et demeurent expressément réservés.

Article 8 :

Le Secrétaire Général de la préfecture de la Seine-Maritime, le maire de SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF, le Directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement de Haute-Normandie, les inspecteurs des installations classées, le Directeur départemental du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, les inspecteurs du travail, le Directeur des services départementaux d'incendie et de secours, ainsi que tout agent habilité des services précités et toute autorité de police et de gendarmerie sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté, dont copie sera affichée pendant une durée minimum d'un mois à la porte de la mairie de SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF.

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

Le Préfet,
Pour le Préfet et par délégation,
le Secrétaire Général,


Claude MOREL

Prescriptions complémentaires annexées à l'arrêté préfectoral en date du 13 JUIL 2007

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

Vu pour être annexé à mon arrêté
en date du :

ROUEN, le : 13 JUIL 2007

LE PRÉFET,

Pour le préfet et par délégation,
le Secrétaire Général,



Claude MOREL

1. CONDITIONS GENERALES

Le présent arrêté préfectoral complète les prescriptions générales de l'arrêté préfectoral cadre du 19 février 2004, applicables à toutes les installations (y compris celles visées par le présent arrêté préfectoral) exploitées par la société SANOFI-CHIMIE.

2. INSTALLATIONS AUTORISEES

La société SANOFI-CHIMIE est autorisée à réaliser deux essais industriels de fabrication d'hydrocortisone par voie biochimique.

Le premier essai ne concernera que la fabrication d'un seul moût de fermentation dans un fermenteur d'une capacité de 150 m³.

Le second essai comprendra en plus une opération d'extraction de l'extrait riche en hydrocortisone et son conditionnement en conteneur de 5 m³. Cet essai pourra être renouvelé une fois en cas de résultats non satisfaisants.

Les caractéristiques des unités sont conformes aux dossiers de demande d'autorisation remis à l'administration.

Durant la durée des essais, l'exploitant est autorisé à utiliser dans ses installations de fermentation 2 m³ d'éthanol (rubrique 1433 A) et d'en stocker 10 m³ (rubrique 1432). Il est aussi autorisé à employer 3 kg de sulfate de nickel et 0,5 tonne de sulfate de cuivre.

Les installations utilisées lors des essais sont les suivantes :

Bâtiment 40 : fermentation - préparation des matières premières.

Bâtiment 41 : fermentation – fermenteurs de petit volume (inoculum S) et grand volume.

Aire extérieure bâtiment 41 : poste d'alimentation éthanol.

Bâtiment 42 : fermentation (bureaux administratifs, laboratoires, salle de contrôle et locaux techniques).

Bâtiment 58 : extraction de l'extrait riche en hydrocortisone

Bâtiment 82 : magasin de stockage des matières premières solides non dangereuses.

Bâtiment 201 : magasin de produits dangereux (notamment stockage conteneurs éthanol en attente).

Parc 57 : stockage de solvants.

Parc 61bis : stockages vrac de matières premières liquides réactives.

Parc 45 : stockage vrac de glucose (100 m³)

Parc 62 : dépôt de stockage des rétentats d'ultrafiltration (1 000 m³)

3. PREVENTION DE LA POLLUTION DE L'EAU

Bâtiment 41 (multiplication de la souche)

Le fermenteur V1 (K43100) est systématiquement rincé à l'eau et nettoyé à l'eau sodée. Les effluents de nettoyage à l'eau sodée subissent un traitement thermique avant leur envoi dans la station d'épuration exploitée par la société BASF Agri production SAS.

Les effluents de rinçage et de nettoyage du fermenteur sont collectés et envoyés dans le réseau d'eaux usées avant leur traitement dans la station d'épuration exploitée par la société BASF Agri production SAS.

Bâtiment 58 (extraction).

Le rétentat d'ultrafiltration subit un traitement thermique et chimique à la soude avant son envoi, via le réseau d'eaux usées, dans la station d'épuration exploitée par la société BASF Agri production SAS. La souche et l'hydrocortisone doivent être éliminées par ce traitement.

Valeurs limites de rejets

L'exploitant s'assurera par une mesure de l'absence de souche et d'hydrocortisone lors de l'envoi vers la station d'épuration.

Bâtiment 58 (régénération de solvants)

Les jus de pied de la colonne de régénération D61500 (MIBK) sont collectés et envoyés dans le réseau d'eaux usées avant leur traitement dans la station d'épuration exploitée par la société BASF Agri production SAS.

4. PREVENTION DE LA POLLUTION DE L'AIR

Les rejets de COVNM du bâtiment 58 et du parc de stockage 57 sont canalisés et traités sur l'installation de cryogénie.

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

Valeurs limites de rejets

Les émissions de composés organiques volatils non méthaniques (COVNM) totales (canalisées et diffuses) issues de la fabrication d'hydrocortisone ne doivent pas dépasser 5 % de la quantité totale de solvants utilisés pour cette activité.

Surveillance des rejets

L'exploitant réalisera une mesure des émissions de composés organiques volatils issues de l'évent du fermenteur V1 (K43100).

5. RECYCLAGE ET ELIMINATION DES DECHETS

Valorisation énergétique des solvants usagés

L'exploitant procédera à l'élimination de l'ensemble des solvants usagés à la fin des essais industriels. L'incinération avec valorisation énergétique sera réalisée par un prestataire extérieur agréé.

6. PREVENTION DES RISQUES

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

Bâtiment 41 (multiplication de la souche)

La souche est conservée au centre de VITRY ALFORVILLE, à partir de laquelle une étape de repiquage est pratiquée sur le site d'Elbeuf : à l'issue de ce repiquage, l'exploitant procède à un contrôle régulier de l'identité, pureté, stabilité génétique.

Les moûts de fermentation non extraits doivent être inactivés par traitement thermique en milieu sodique en vue d'éliminer la souche. Ils sont stockés dans une cuve tampon « moûts infectés » d'une capacité totale de 300 m³ implantée dans la station d'épuration de la société BASF Agri production SAS en vue de leur traitement dans la station d'épuration de la société BASF Agri production SAS.

Les appareils de mesure et les instruments de contrôle sont testés régulièrement et conservés en bon état.

Les fermenteurs et les postes de sécurité biologique (hottes à flux laminaire) sont régulièrement contrôlés.

Le moût de fermentation ne doit pas avoir de caractère inflammable.

Un détecteur explosimètre est installé à proximité du fermenteur V1 (K43100) de façon à détecter toute fuite de liquide inflammable au niveau de l'alimentation du fermenteur (raccords débitmètre, bride).

L'alerte (alarme visuelle et sonore locale) des opérateurs est effective à partir du seuil d'atteinte de 20 % de la limite inférieure d'explosivité (LIE). Le personnel présent pour le suivi des essais relaye l'information aux opérateurs formés pour l'intervention.

Un dispositif d'abattement (queue de paon) doit être disponible afin d'éviter l'apparition d'un nuage explosif en cas de fuite de liquide inflammable. Seule la mise en eau sera à réaliser par un opérateur en cas de détection de risque d'explosion (à partir de 20 % de la LIE).

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

Bâtiment 41 (poste d'alimentation en éthanol)

Les conteneurs sont équipés d'une soupape de sécurité adaptée pour le risque de montée en pression. Un clapet anti-retour est présent sur la liaison série entre les deux conteneurs afin d'éviter des évaporations d'éthanol lors des phases de renouvellement de conteneurs.

Les conteneurs sont stockés sur une cuvette de rétention spécifique dûment dimensionnée.

Un détecteur explosimètre est installé dans chaque cuvette de rétention. A partir de 20 % de la limite inférieure d'explosivité (LIE), il alerte les opérateurs d'une fuite (alarme visuelle et sonore locale). Le personnel présent pour le suivi des essais relaye l'information au centre de secours pour diagnostic et intervention si nécessaire.

La protection contre l'incendie du stockage est réalisée par un canon d'arrosage à mousse bas foisonnement permettant de lutter efficacement contre un feu de cuvette. Cet équipement sera mis en œuvre par les pompiers du centre de secours.

Canalisation de transfert

Le tracé de la ligne de transfert d'éthanol passera dans des zones peu soumises aux aléas (chocs, chute d'objets susceptible de l'endommager). La conception de la ligne (protection, calorifugeage...) doit intégrer les risques liés à d'éventuelles fuites des canalisations voisines.

Les autres lignes voisines ne l'exposeront pas un risque de destruction.

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

La canalisation est équipée à chaque extrémité d'une vanne de régulation manuelle pour isoler la canalisation en cas de fuite.

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

Mise en conteneur de l'extrait riche au bâtiment 58

Les opérations de chargements de produits doivent respecter les dispositions de l'article 8.17 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 19 février 2004.

Les opérations d'empotage sont réalisées sous azote.

Les conteneurs sont équipés de système de double vannage « anti-goutte » pour éviter tout déversement accidentel lors de la déconnexion.

Les installations d'empotage sont équipées d'une surface de collecte reliée à une rétention. Un dispositif d'arrêt d'urgence permet d'arrêter les opérations de transfert. Celles-ci sont en outre surveillées en permanence par du personnel formé.

Les opérations de manutention de conteneurs sont opérées par du personnel formé à cet effet.