



**PRÉFÈTE  
DU GARD**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Direction régionale de l'environnement,  
de l'aménagement et du logement Occitanie  
Unité inter-départementale Gard-Lozère**

Nîmes, le **22 OCT. 2021**

Subdivision Risques Accidentels  
Courriel :uid-30-48.dreal-occitanie@developpement-durable.gouv.fr

**Arrêté préfectoral n° 2021-061-DREAL complémentaire à l'arrêté  
préfectoral n° 06.018N du 3 mars 2006 complété notamment par  
l'arrêté préfectoral n° 12.100N du 1<sup>er</sup> août 2012, autorisant la société  
Sanofi-Chimie sise à Aramon à exploiter une activité de formulation  
de principes actifs pharmaceutiques**

La préfète du Gard,  
Officier de la Légion d'honneur,  
Officier de l'Ordre national du Mérite,

- Vu** le Code de l'Environnement, en particulier ses articles L. 181-14, R. 122-2, R. 181-45 ;
- Vu** la directive IED n° 2010/75 du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles et notamment son chapitre V , annexe VII et article 59 ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation, et notamment son article 27.7 b) définissant la valeur limite d'émission des composés organiques visés à l'annexe III et 27.7 c) définissant les valeurs limites à l'émission des composés organiques volatils avec les mentions de danger H340, H350, H350i, H360D, H360F, H341 et H351 ;
- Vu** l'arrêté préfectoral n° 06.018N du 3 mars 2006 complété notamment par l'arrêté préfectoral n°12.100N du 1<sup>er</sup> août 2012, autorisant la société Sanofi-Chimie sise à Aramon à exploiter une activité de formulation de principes actifs pharmaceutiques ;
- Vu** l'arrêté préfectoral n° 18.113N du 22 août 2018 portant prescriptions complémentaires à la société Sanofi Chimie à Aramon ;
- Vu** l'arrêté de mise en demeure n°19-39N du 23 avril 2019 mettant en demeure la société Sanofi Chimie de satisfaire à certaines prescriptions de son arrêté d'autorisation ;
- Vu** le courrier de la société Sanofi Chimie en date du 28 février 2019 référencé DLU/AH/HSE.19.029 informant l'inspection de l'environnement que suite à une campagne de mesures des rejets de composés organiques volatils (COV) spécifiques,

1/6

du dichlorométhane, de la pyridine et du DMAC ont été identifiés sur deux émissaires de rejet gazeux non raccordés à l'unité de co-incinération ;

- Vu** l'étude sanitaire du site d'Aramon, mise à jour le 22 novembre 2017 et référencée AIX-RAP-17-09958B, complétée par l'étude référencée PAR-RAP-20-23526C du 11 mai 2020 ;
- Vu** le rapport de l'inspection des installations classé du 16 avril 2019 faisant suite à la visite d'inspection menée sur site le 8 avril 2019 ;
- Vu** le rapport de la société AECOM du 17 décembre 2019 relatif au suivi des COV dans l'air ambiant lors du fonctionnement normal de l'incinérateur – campagne de septembre 2019 ;
- Vu** le rapport de l'inspection des installations classés du 6 janvier 2020 transmis à l'exploitant par courrier du 14 janvier 2020 référencé 2020-01-014 faisant suite aux courriers de l'exploitant du 23 septembre 2019 référencé DL/ED/HSE.19.147 et du 27 novembre 2019 référencé AB/DLU/HSE19.178 ;
- Vu** le courrier du préfet du Gard en date du 14 janvier 2020 relatif à l'arrêté de mise en demeure n°19-39N ;
- Vu** la note technique AIR actualisée transmise par l'exploitant et datée de décembre 2019 ;
- Vu** le courrier de la société Sanofi Chimie en date du 13 mai 2020 référencé DL/ED/HSE.20.109 transmettant une demande de dérogation aux valeurs d'émission de dichlorométhane (DCM) exigées par l'article 3.2.5 de l'arrêté préfectoral du 3 mars 2006 suscité au point de rejet à l'évent d'hydrogène du 19GCE650, connecté à la colonne d'abattage 19DGS910, sur le procédé Gamithromycine ;
- Vu** les rapports de mesures de la société EXPLORAIR relatifs aux campagnes de mesure des émissions de COV du 19GCE650 en sortie de colonne 19DGS910 (Gami) datés des 11 février 2020, 6 juillet 2020 et 29 septembre 2020 ;
- Vu** le rapport de l'inspection des installations classées en date du 12 juillet 2021 ;
- Vu** le projet d'arrêté préfectoral porté le 23 juillet 2021 à la connaissance du demandeur ;
- Vu** les observations présentées par le demandeur sur ce projet en date du 18 août 2021 ;
- Vu** l'avis favorable émis par le conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques (CODERST) dans sa séance en date du 14 septembre 2021 ;
- Vu** le projet d'arrêté préfectoral porté le 4 octobre 2021 à la connaissance du demandeur suite à la séance du CODERST du 14 septembre 2021 ;
- Vu** l'absence d'observation formulée par l'exploitant dans son courrier en date du 14 octobre 2021 ;

**Considérant** que parmi les effluents gazeux des ateliers de production du site Sanofi Chimie à Aramon sont présents des composés organiques volatiles (COV) visés à l'article 27.7b) et 27.7c) de l'arrêté du 2 février 1998 modifié sus visé, appelés « COV à phrase de risque » dans le présent arrêté, dont notamment le dichlorométhane (DCM) présentant la mention de dangers H351 « susceptible de provoquer le cancer » ;

**Considérant** que le DCM fait partie des composés organiques volatils visés à l'annexe III de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 susvisé ;

**Considérant** le plan d'actions de réduction des émissions de composés organiques volatils (COV), dont les COV à phrases de risque, mené par l'exploitant depuis 2018, ayant conduit notamment :

- à la fiabilisation de l'unité de co-incinération, mise en place sur l'usine d'Aramon en 2007 et traitant les effluents gazeux de près de 500 points de captation depuis les ateliers de fabrication ainsi que depuis la station d'épuration du site ;

- à la mise en place d'une unité nouvelle d'absorption sur charbon actif venant en secours en cas d'arrêt ou de panne de l'unité de co incinération, faisant suite à un plan d'actions mis en place à partir de 2018 avec étude technico-économique et mise en place d'une unité pilote ;

- à la mise en conformité de 12 des 13 émissaires identifiés en 2019 comme non connectés au collecteur général de COV et pouvant émettre des COV à phrases de risque au regard des synthèses mises en œuvre ; cette mise en conformité des émissaires non connectés s'étant effectuée soit par connexion au collecteur général de COV vers l'unité de traitement du site lorsque ceci s'est avéré réalisable après étude de sécurité, soit par mise en place d'une colonne d'absorption pour traitement du flux chargé en COV dont les COV à phrases de risque ;

**Considérant** la note technique AIR établit par l'exploitant sur les émissaires non connectés au collecteur général de COV et détaillant :

- \* l'état des lieux et la caractérisation des sources d'émissions de COV ;
- \* la quantification de ces sources identifiées pour vérifier le respect des valeurs limites réglementaires ;
- \* le plan d'actions prévu afin de limiter les rejets de COV spécifiques ;
- \* la surveillance prévue (à l'émission et surveillance environnementale) ;

**Considérant**, par conséquent, la levée de deux des trois points de l'arrêté de mise en demeure n°19-39N, de par notamment la mise en conformité de l'émissaire lié à la synthèse de Chlorozépate d'éthyle sur les paramètres COV à phases de risque identifiés (DCM et DMF) par raccordement au collecteur général de COV ;

**Considérant** que pour le 3<sup>e</sup> point de la mise en demeure n°19-39N susvisée, l'événement d'hydrogène du 19GCE650 sur le procédé Gamithromycine ne peut pas être raccordé au collecteur COV et à l'unité de traitement par co-incinération au regard du risque d'explosion lié à la présence d'hydrogène dans l'effluent à traiter ;

**Considérant** de ce fait que l'exploitant a procédé à la connexion à une colonne d'abattage de cet émissaire permettant un traitement efficace sur 2 des 3 COV à phrase de risque identifiés (DMAC et Pyridine) ;

**Considérant** le traitement non suffisamment efficace de cette colonne d'abattage à ce même événement d'hydrogène du 19GCE650 sur le procédé Gamithromycine pour le flux de DCM, constituant ainsi ce 13<sup>e</sup> émissaire identifié non rendu complètement conforme ;

**Considérant** par conséquent cet émissaire à l'événement d'hydrogène du 19GCE650 sur le procédé Gamithromycine restant non conforme sur la valeur d'émission du DCM d'un facteur excédant 1000 fois le seuil réglementaire en concentration imposé par l'arrêté ministériel du 2 février 1998 susvisé, selon les mesures effectuées par Explorair en sortie de la colonne d'abattage mise en place ;

**Considérant** en parallèle l'évaluation des risques sanitaires actualisée réalisé par AECOM, intégrant l'émission de DCM à l'événement de la colonne d'abattage 19DGS910

dans le cadre de la production de Gamithromycine, et concluant sur des niveaux de risques sanitaires induits par les rejets atmosphériques de COV du site de Sanofi d'Aramon inférieurs aux valeurs de référence pour les populations présentes au voisinage ;

**Considérant** le délai de 24 mois de prolongation de la mise en demeure n°19-39N du 23 avril 2019 pour permettre à Sanofi Chimie d'arriver à la conformité sur le rejet en émission canalisée de DCM à l'évent de la colonne d'abattage 19DGS910 ;

**Considérant** dans l'intervalle qu'une mesure de mitigation pour limiter autant que possible les émissions de DCM sur ce rejet canalisé et une surveillance environnementale sont nécessaires pour prévenir les dangers, notamment en s'assurant de la validité des hypothèses retenues dans l'évaluation des risques sanitaires précitée avec les valeurs d'émission d'une part et les concentrations en DCM mesurées dans l'environnement de l'établissement d'autre part ;

**Considérant** qu'il y a lieu de faire application de l'article R. 181-45 du code de l'environnement en sollicitant l'avis du CODERST ;

Sur proposition de M. le secrétaire général de la préfecture de du Gard ;

## **ARRETE**

### ARTICLE 1 - Limitation du flux annuel à l'émissaire « évent d'hydrogène du 19GCE650 » sur le procédé Gamithromycine

Le flux annuel de dichlorométhane moyen à l'évent d'hydrogène du 19GCE650 sur le procédé Gamithromycine est limité comme suit :

Année 2021 : 13 tonnes

Année 2022 : 10 tonnes

Année 2023 : 0,85 tonnes/mois d'activité jusqu'à la mise en service de la solution technique identifiée, et prescrite par l'arrêté préfectoral de mise en demeure n° 2021-060-DREAL ;

Pour déterminer ce flux, l'exploitant s'appuie sur l'autosurveillance à cet émissaire, à une fréquence à minima semestrielle.

### ARTICLE 2 - Mesure des impacts sur l'environnement

#### *Mise en place d'une surveillance environnementale pérenne*

L'exploitant réalise de manière pérenne une campagne annuelle de surveillance de l'environnement visant à caractériser l'impact des émissions de composés organiques volatils – COV, utilisés et émis (de manière diffuse ou canalisée) et envisagés dans l'ERS.

Les polluants visés par cette surveillance environnementale sont notamment : le dichlorométhane, le méthyl tert-butyl éther – MTBE, le N,N-diméthylformamide - DMF, le diméthylacétamide - DMAC, le monochlorobenzène, la pyridine, le diéthyleamine, l'iodure de méthyle, le toluène, l'acétonitrile et l'isopropanol - IPA.

Les autres COV détectés par les systèmes de prélèvement sont également intégrés à cette surveillance.

La surveillance de ces substances est mise en œuvre sous 4 mois à compter de la date de notification du présent arrêté. Elle se base sur le guide INERIS DRC-16-158882-12366 A de novembre 2016 relatif à la surveillance dans l'air autour des installations classées - retombées des émissions atmosphériques - Impact des activités humaines sur les milieux et la santé.

La surveillance environnementale doit s'effectuer en priorité dans les matrices environnementales exposant directement la population par les voies d'inhalation (air extérieur) faisant l'objet de valeurs de gestion publique (valeur réglementaire air extérieur, objectif de qualité air extérieur, , etc.).

En cas d'impossibilité technique, des mesures de surveillance de polluants atmosphériques dans les milieux directs d'exposition sans référence à des valeurs de gestion publique ou de surveillance dans des compartiments n'exposant pas directement les populations (retombées, bio-indicateurs, etc.) peuvent être utilisées.

Les campagnes de mesures de cette surveillance sont effectuées par un organisme tiers agréé, en accord avec l'inspection des installations classées.

L'exploitant transmet annuellement le rapport du suivi environnemental des COV comprenant notamment les éléments suivants :

- la justification de l'emplacement et du nombre de points de mesure notamment au regard des modélisations de rejets (canalisés et diffus, polluants gazeux ou particuliers) de polluants atmosphériques, des enjeux identifiés et des conditions environnementales locales de façon à couvrir les zones de retombées maximales, les zones habitées et dégagées à proximité et une zone représentative du bruit de fond, positionnée en dehors de la zone de l'impact du site ;
- la justification de la période retenue pour la campagne de mesure ;
- la description des conditions de fonctionnement de l'installation durant la campagne de mesure ;
- la description des conditions météorologiques durant la campagne de mesures permettant de justifier des conditions de dispersion comparables à la rose des vents annuelle du secteur ;
- l'historique des campagnes de prélèvements pour identifier d'éventuelles dérives qui peuvent faire craindre à terme une dégradation des milieux. Une représentation de type bloxpot sera privilégiée quand le nombre de données sera suffisant ;
- les résultats et l'interprétation des mesures. Notamment en fonction des résultats, l'exploitant justifie le niveau de dégradation éventuel des milieux en fonction des valeurs de référence. Il procède le cas échéant à une interprétation de l'état des milieux (IEM) selon la méthodologie du ministère en charge de l'environnement (version 2007) et définit des mesures de gestion appropriées.

Le rapport de surveillance est transmis dans les trois mois après la fin de la campagne.

#### *Évaluation des risques sanitaires*

En fonction des résultats des campagnes annuelles de surveillance, l'exploitant évalue toutefois la nécessité de mettre à jour l'évaluation des risques sanitaires (ERS). Cette

évaluation argumentée est transmise au préfet après la première année de surveillance et à l'inspection des installations classées.

### **ARTICLE 3 – Sanctions**

Dans le cas où les obligations prévues par le présent arrêté ne seraient pas satisfaites dans les délais impartis et indépendamment des poursuites pénales qui pourraient être engagées, il pourra être pris à l'encontre de l'exploitant les sanctions prévues à l'article L. 171-8 du code de l'environnement.

### **ARTICLE 4 - Publicité**

Conformément aux dispositions de l'article R. 181-45 du code de l'environnement, le présent arrêté est publié sur le site internet des services de l'État du département du Gard pendant une durée minimale de quatre mois.

Le présent arrêté est publié sur le site internet gouvernemental Géorisques à l'adresse suivante : <https://www.georisques.gouv.fr/dossiers/installations>

Le présent arrêté sera notifié à la société Sanofi Chimie.

### **ARTICLE 5 - Délai et voie de recours**

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction. Il peut être déféré au tribunal administratif de Nîmes dans les délais prévus à l'article R. 514-3-1 du code de l'environnement par voie postale ou par l'application « Télérecours Citoyens » accessible à partir du site internet [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr) :

1° Par l'exploitant, dans un délai de deux mois à compter du jour de la notification du présent arrêté ;

2° Par les tiers intéressés en raison des inconvénients ou des dangers pour les intérêts mentionnés aux articles L. 211-1 et L. 511-1 dans un délai de quatre mois à compter de l'affichage en mairie ou de la publication de la décision sur le site internet de la préfecture.

Le délai court à compter de la dernière formalité accomplie. Si l'affichage constitue cette dernière formalité, le délai court à compter du premier jour d'affichage de la décision.

Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de deux mois. Ce recours administratif prolonge de deux mois les délais mentionnés aux 1° et 2°.

### **ARTICLE 6 - Exécution**

- Le secrétaire général de la préfecture du Gard,
- le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement (DREAL) Occitanie - unité inter-départementale Gard-Lozère,
- le maire d'Aramon,

sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui est notifié à la société Sanofi Chimie par courrier recommandé avec accusé de réception.

La Préfète  
Pour la préfète,  
le secrétaire général  
  
Frédéric LOISEAU