



PREFET DE LA REGION AUVERGNE

Clermont-Ferrand, le 16 DEC. 2013

**Avis de l'autorité environnementale sur la demande d'autorisation  
d'exploitation d'une nouvelle installation de purification d'hydrocortisone  
et de prise en charge de nouvelles synthèses chimiques sur la commune  
de Vertolaye  
Département du Puy-de-Dôme  
présentée par la société SANOFI CHIMIE**

En application de l'article R.512-2 du code de l'environnement, la société SANOFI CHIMIE demande à monsieur le préfet du Puy de Dôme, l'autorisation d'exploitation de nouvelles installations pour la purification d'hydrocortisone et pour la prise en charge de nouvelles synthèses chimiques, relevant de la législation des installations classées pour la protection de l'environnement. Ce dossier a été jugé recevable le 30 octobre 2013. Ce projet est soumis à l'avis de l'autorité environnementale, conformément à l'article L 122-1 du code de l'environnement.

Selon l'article R.122-6 du code de l'environnement, l'autorité administrative compétente en matière d'environnement pour ce projet est le préfet de région. Il a accusé réception du dossier le 7 novembre 2013. L'avis doit être donné dans les deux mois suivant sa réception. Cet avis porte sur la qualité des études d'impact, de dangers et la prise en compte de l'environnement dans le projet. Il a été préparé par la direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement (DREAL) Auvergne.

Les articles R.122-5 et R.512-8 du code de l'environnement définissent le contenu de l'étude d'impact.

En application de l'article R 122-7, le préfet de département et l'agence régionale de santé ont été consultés le 7 novembre 2013. Le présent avis, transmis au pétitionnaire, doit être joint au dossier soumis à enquête publique, en application du dernier alinéa de l'article R.122-9 du code de l'environnement.

## 1 - PRÉSENTATION DU PROJET

### 1.1 Le pétitionnaire

Raison sociale : SANOFI CHIMIE  
Adresse du siège social : 9 Rue du Président Salvator Allende - 94250 GENTILLY  
Adresse de l'établissement : Le Bourg 63480 VERTOLAYE  
Directeur de l'établissement : M. Hervé MAILLARD  
Téléphone : 04.73.82.52.00  
Télécopie : 04.73.82.52.05

### 1.2 - Localisation du site

L'établissement exploité par la société SANOFI CHIMIE se situe sur le territoire des communes de Vertolaye et Marat.

L'activité industrielle a débuté sur ce site en 1869 par une activité de tissage. Les premières fabrications chimiques ont commencé en 1941. L'activité a fait l'objet d'une succession d'actes administratifs d'autorisation d'exploitation. Le principal arrêté préfectoral autorisant l'exploitation actuelle du site est l'arrêté n° 03/02123 du 24 juillet 2003 ; plusieurs arrêtés préfectoraux complémentaires fixent des prescriptions plus

précises ou nouvelles.

Les activités de synthèse chimique de principes actifs pharmaceutiques ayant été arrêtées sur le site de Neuville sur Saône et fortement réduites sur le site de Vitry sur Seine, SANOFI CHIMIE a choisi le site de Vertolaye pour réaliser de nouvelles synthèses chimiques. En outre, suite à la mise au point d'une nouvelle méthode d'élaboration d'hydrocortisone par voie biologique, SANOFI CHIMIE a décidé d'utiliser les compétences du site de Vertolaye pour effectuer la purification du produit obtenu par cette nouvelle voie de fabrication. Ainsi, SANOFI CHIMIE sollicite l'autorisation d'exploiter de nouvelles installations pour la purification d'hydrocortisone et la prise en charge de nouvelles synthèses chimiques sur son site de Vertolaye.

La réalisation de ces nouvelles installations ne nécessite pas l'occupation de nouvelles parcelles de terrain. La superficie totale du site est actuellement de 207 700 m<sup>2</sup>.

La société SANOFI CHIMIE est propriétaire du site de Vertolaye (terrains et installations).

### **1.3 Description de l'activité actuelle et de l'activité projetée**

L'activité du site consiste à produire des principes actifs qui constituent l'élément essentiel des médicaments. Pour cela, il obtient des produits par réaction chimique, il sépare ces produits de leur milieu réactionnel et il les purifie. Pour la fabrication de principes actifs, en général, plusieurs réactions chimiques sont nécessaires ; le nombre de ces réactions peut atteindre 40. Le site possède aussi une forte compétence pour la micronisation de principes actifs (obtention de poudres ayant des caractéristiques bien particulières). Les activités projetées consistent en la réalisation de nouvelles synthèses chimiques faisant appel à des compétences et des matériels similaires à la situation actuelle du site, à l'exception de la nécessité d'employer un peroxyde organique, le MonoPeroxyPhtalate Magnésium Hexahydraté (MMPP).

La purification d'hydrocortisone nécessite la construction d'une nouvelle installation comportant notamment des colonnes de distillation avec emploi de solvants (liquide facilement inflammable ayant des caractères de dangers similaires à ceux de l'essence consommée par les voitures) ; cette nouvelle installation fait appel à des techniques connues sur le site.

### **1.4 Impact du projet sur la liste des activités au regard de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement**

Le principal impact des installations projetées sur la liste des activités exercées sur le site et relevant de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement est l'emploi d'un peroxyde organique : le MonoPeroxyPhtalate Magnésium Hexahydraté (MMPP). La quantité maximale de ce produit prévue sur le site excédera le seuil seveso haut (retranscrit en droit français en seuil d'autorisation avec servitudes). Ce produit est d'une catégorie de dangers nouvelle pour le site ; cela étant, il n'induit pas de risques supplémentaires au-delà des limites du site.

Dans le cadre de ce projet, SANOFI prévoit une augmentation notable des quantités maximales de certains produits dangereux qui pourront être présentes sur le site ; ces augmentations notables sont exposées dans la liste en annexe au présent avis. Cette annexe expose aussi la situation du site en regard des activités relevant de la directive européenne 2010/75/UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (directive dite IED) qui a été retranscrite en droit français par le décret 2013-375 du 2 mai 2013.

## **2 - LES PRINCIPAUX ENJEUX ENVIRONNEMENTAUX DU TERRITOIRE CONCERNÉ**

Les principaux enjeux associés à cet établissement sont les suivants :

- la population se trouvant autour du site dans les zones d'effets induits en cas d'accident, essentiellement effets toxiques,
- l'impact sur les milieux aquatiques,
- la qualité de l'air du fait des rejets atmosphériques essentiellement constitués de composés organiques volatils.

Les nouvelles installations faisant l'objet du projet auront un impact additionnel nul ou faible sur ces enjeux.

### 3 - QUALITÉ DU DOSSIER

Les articles R.512-3 et R.512-6 du code de l'environnement définissent le contenu du dossier d'une demande d'autorisation, l'article R.122-5 complété par l'article R.512-8 définit celui de l'étude d'impact, et l'article R.512-9 celui de l'étude de dangers.

Le dossier comprend bien formellement tous les éléments demandés dans les articles précités.

Bien que le projet ne porte que sur la création d'une unité dont la taille est relativement modeste à l'échelle du site, le dossier porte sur l'ensemble des activités exercées par Sanofi sur le site de Vertolaye, incluant cette nouvelle unité.

#### 3.1 Les résumés non techniques des études d'impact et de danger

Les résumés non techniques abordent de manière claire et lisible tous les éléments du dossier.

#### 3.2 Description de l'état initial de l'environnement

L'analyse de l'état initial aborde l'ensemble des thématiques mentionnées aux articles R.122-5 et R.512-8 du code de l'environnement. Elle comporte notamment une étude d'incidence du projet sur le site d'importance communautaire Dore/Faye/Couzon. Les données sur les effluents émis par le site dans les eaux de surface et dans l'atmosphère ainsi que sur les émissions sonores autour du site sont clairement exposées et cela de façon exhaustive. Ainsi l'exposé de l'état actuel des environs du site intègre bien les impacts induits par l'exploitation actuelle du site SANOFI.

##### Population autour du site

La population résidant autour du site dans un rayon de 6 km ainsi que les activités socio-économiques existantes autour du site sont clairement exposées.

##### Les milieux aquatiques

Le dossier présente bien les données relatives aux eaux de surface et au contexte géologique et hydrogéologique autour du site, Il fournit les données de la surveillance des eaux souterraines sur le site ainsi que sur le site d'une ancienne décharge constituée par SANOFI sur le territoire de la commune de Marat. L'exposé des données sur le débit de la Dore et sur la qualité de ses eaux est clair et complet ; les objectifs de qualité de l'eau de la Dore prévus par le schéma d'aménagement et de gestion des eaux (SAGE) sont mentionnés.

Toutefois, des données plus précises sur les débits d'eau, notamment en période d'étiage, au niveau des prélèvements dans la Dore et dans le Vertolaye auraient pu être fournies et les modalités adoptées pour garantir le maintien d'un débit suffisant en aval des prélèvements auraient pu être exposées.

La présence, dans le Vertolaye, de chabots, espèce de poissons visée par la directive européenne 92/43/CEE concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages aurait pu être mentionnée. De même, l'inventaire des espèces présentes dans le Vertolaye aurait pu être plus détaillé, d'autant plus que SANOFI sollicite une hausse des valeurs limites en température pour ses rejets d'eau de refroidissement dans le Vertolaye lorsque le prélèvement d'eau est effectué dans la Dore. SANOFI met pour cela en avant, le fait que la température des eaux de la Dore est plus élevée que celle des eaux du Vertolaye.

##### Atmosphère autour du site

Les données disponibles sur la qualité de l'atmosphère autour du site sont peu nombreuses mais elles sont clairement exposées.

#### 3.3 Justification du projet

L'entreprise justifie le choix de sa demande par plusieurs raisons :

- le projet est mis en œuvre sur un site existant, après purification, l'hydrocortisone est utilisée sur le

site de Vertolaye,

- les nouvelles synthèses chimiques correspondent à la poursuite de fabrications effectuées sur d'autres sites du groupe SANOFI qui sont réorientés vers d'autres fabrications (vaccins) ou modes de fabrication (biotechnologies).

Les nouveaux modes d'élaboration de l'hydrocortisone permettront de réduire les coûts de fabrication des corticostéroïdes et ainsi de maintenir leur fabrication en Europe.

### **3.4 Évaluation des impacts potentiels du projet sur l'environnement et mesures pour supprimer, réduire et si nécessaire compenser les impacts**

Suite à l'état initial, et par rapport aux enjeux cités en partie 2, le dossier analyse, globalement, les impacts du projet sur les différentes composantes environnementales y compris en situation accidentelle. Il prend en compte les incidences directes et indirectes de l'installation sur l'environnement.

#### La population exposée aux effets en cas d'accident

Le projet n'apporte pas de nouveaux risques accidentels au-delà des limites du site.

L'étude de dangers effectuée en 2009 contient une analyse approfondie de tous les risques existants sur le site et a permis d'identifier des possibilités de réduction de ces risques qui ont toutes été mises en œuvre. L'actualisation effectuée en septembre 2013 a permis de vérifier que l'ensemble des évolutions survenues sur le site depuis 2009 n'apportait pas de nouveaux risques accidentels au-delà des limites du site.

Le niveau de risque au-delà des limites du site est en accord avec les dispositions de la circulaire du 29 septembre 2005 qui a été intégrée dans la circulaire du 10 mai 2010 récapitulant les règles méthodologiques applicables aux études de dangers, à l'appréciation de la démarche de réduction du risque à la source et aux plans de prévention des risques technologiques (PPRT) dans les installations classées en application de la loi du 30 juillet 2003.

Par ailleurs, le PPRT autour du site est en phase finale d'élaboration ; l'enquête publique relative à ce projet de plan se déroulera de façon concomitante avec celle relative au projet de nouvelles installations pour la purification d'hydrocortisone et pour la prise en charge de nouvelles synthèses chimiques

#### L'impact sur les milieux aquatiques

Le surcroît de consommation d'eau par les nouvelles installations sera faible (environ 1,5%), notamment en regard de la baisse sensible obtenue entre 2006 et 2011 (environ 18 %).

#### *Rejets dans le Vertolaye :*

Le dossier justifie une demande d'allègement de la contrainte existant actuellement sur l'élévation de température dans le Vertolaye, du fait du rejet des eaux de refroidissement de l'usine, majoritairement prélevées dans la Dore. L'élévation maximale de température entre l'amont et l'aval du rejet dans le Vertolaye est aujourd'hui fixée à 1,5°C. Le dossier prévoit qu'en tout état de cause ces rejets seront à une température au plus égale à la température naturelle des eaux de la Dore qui est beaucoup plus élevée en été que celle des eaux du Vertolaye. L'étude d'impact mentionne également le faible linéaire du Vertolaye concerné jusqu'à sa confluence avec la Dore.

Par ailleurs, le dossier n'est pas suffisamment explicite sur le respect des débits réservés au titre de l'article L.214-18 du code de l'environnement dans la Dore et le Vertolaye, au regard des prélèvements de l'industriel.

#### *Rejets dans la Dore*

Le projet n'induit pas une hausse des rejets de polluants dans la Dore du fait que l'unité en projet ne rejettera que des eaux vannes vers la station de traitement du site (volume marginal par rapport à la quantité d'effluents actuellement traités) et des eaux de refroidissement.

Par ailleurs, le dossier présente clairement les différentes modifications apportées à l'exploitation de la station de traitement des effluents liquides et à la maîtrise des effluents issus des ateliers de fabrication. Ces modifications ont d'ores et déjà permis d'améliorer très nettement l'efficacité de cette station de traitement.

En outre, le dossier présente également les suites données aux récentes études sur les rejets de produits ayant un effet de perturbateurs endocriniens et à l'origine de perturbations du milieu récepteur. SANOFI a testé, avec succès, un nouveau mode de traitement complémentaire de ses effluents liquides et a décidé d'ajouter une 4<sup>ème</sup> étape de traitement à sa station de traitement. Une réduction des perturbations observées ces dernières années sur le milieu est ainsi attendue.

#### La qualité de l'air autour du site

Les principaux polluants émis par le site dans l'atmosphère sont les composés organiques volatils résultant de l'emploi de solvants.

Les améliorations apportées au cours des 10 dernières années ont permis de réduire de moitié les rejets du site. La réalisation des installations de purification d'hydrocortisone est mise à profit pour réduire les rejets liés aux stockages de solvants, notamment ceux dont les molécules contiennent du chlore. Les nouvelles installations intègrent les meilleures techniques actuellement disponibles ; leurs rejets de composés organiques volatils qui seront de 5 à 10 tonnes représenteront moins de 2 % des rejets actuels du site.

#### Autres enjeux

Le dossier fait également état de dépassements ponctuels des émergences sonores réglementaires chez des tiers. Les mesures de limitation des émissions sonores prévues dans le dossier, nécessiteront en conséquence d'être vérifiées. Les autres enjeux seront peu ou pas affectés.

### **3.5 Les méthodes utilisées et auteurs des études**

L'étude d'impact et l'étude de dangers ont été faites avec le support de bureaux d'études spécialisés et en faisant appel aux compétences internes importantes de SANOFI. Elles sont conformes aux exigences réglementaires. Pour l'étude d'impact, les données disponibles sur le secteur de Vertolaye et ses environs ont été recherchées et prises en compte (carte géologique, carte des zones naturelles disponibles sur le site internet de la DREAL, données de l'agence de l'eau Loire-Bretagne, base de données Mérimée du ministère de la culture ...).

Les auteurs des différentes études sont cités.

### **3.6 Conditions de remise en état et usages futurs du site**

Le dossier présente les actions qui seraient menées en cas de cessation des activités du site.

## **4 – PRISE EN COMPTE DE L'ENVIRONNEMENT PAR LE PROJET**

Le dossier expose d'une façon globalement correcte l'état actuel pour ce qui concerne les divers enjeux présents autour du site. Il analyse, de façon appropriée, l'impact du projet sur ces enjeux, notamment en terme de risques et d'impacts sanitaires et expose les dispositions adoptées pour limiter son impact. L'instruction sera l'occasion d'apporter quelques précisions concernant les rejets aqueux et le respect des émergences sonores. Ce dossier comporte tous les éléments permettant d'appréhender la partie environnementale du projet dont les enjeux apparaissent certes importants mais globalement bien pris en compte.

Pour le préfet et par délégation,  
le directeur régional de l'environnement,  
de l'aménagement et du logement et par délégation,



Hervé VANLAER

## ANNEXE

Les installations projetées impactent la liste des activités exercées sur le site et relevant de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ; les principales activités relevant d'une nouvelle rubrique ou impactant fortement le volume d'activité d'une rubrique sont les suivantes :

Rubrique	Régime : AS, A	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation	Volume actuellement autorisé	Volume sollicité
1212-1	AS	Emploi et stockage de peroxydes organiques et préparations en contenant du groupe de risques Gr 2	MonoPeroxyPhtalate Magnésium Hexahydraté (MMPP)	- activité non présente actuellement sur le site	11 t
1111-1b	A	Emploi ou stockage de substances et préparations solides très toxiques	Cyanure de sodium, anhydride chromique, avermectine, DMAP, ...	14,2 t	19 t
1130-2	A	Fabrication industrielle de substances et préparations toxiques	Clobazam, DDD, thiocolchicoside, loprалozam, méthane sulfonate, hexahydrobenzestradiol, acide tiaprofenique, nilutamide, riluzole, éprinomectine, ...	3,2 t	30 t
1131-2b	A	Emploi ou stockage de substances et préparations liquides toxiques	Chlorure d'oxalyle, chloroformiate allyle, cyanure benzyle, orthotrifluorométhylaniline, allylphosphonate, bromo-2-pyridine, chloropyridine, formaldéhyde, aniline, monochloroacétate éthyle, anhydride trifluoroacétique, iodure de méthyle, chlorotropane, diisopropylaminoéthanol, chlorure de pivaloyle, trichloroethylchloroformiate, ...	35 t	70 t
1131 -3b	A	Emploi ou stockage de gaz toxiques	Bromure de méthyle	10,5 t	20 t
1141-2	A	Emploi ou stockage de chlorure d'hydrogène anhydre liquéfié en récipients de capacité unitaire supérieure à 37 kg	chlorure d'hydrogène Actuel = 6 récipients de 1 tonne - futur= 10 récipients de 1,2 tonne	6 t	12 t
1171 -2b	A	Fabrication industrielle de substances ou	Cyamemazine tartrate, levomepromazine	1,2 t	20 t

		préparations dangereuses pour l'environnement toxiques pour les organismes aquatiques -B-	chlorhydrate, ...		
1172-1	AS	Stockage et emploi de substances ou préparations très toxiques pour les organismes aquatiques -A-	Iode, acide acrylique, bacfor, zinc, chlorhydrate d'hydroxylamine, agent fluoration, éthistérone, acétate cuivrique, chloranile <i>évolution classification :</i> extrait javel, ammoniacque <i>nouvelles synthèses :</i> bromure de zinc, dronédarone datalévogyre, cyamémazine base, levomepromazine maleate, ...	60 + 120 t	250 t
1810-2	A	Emploi ou stockage de substances ou préparations réagissant violemment au contact de l'eau	Chlorure d'aluminium, bromure bromoacétyle, méthanolate de sodium, butyl lithium/hexane, chlorure malethyle, hydruure de potassium, méthyl lithium/diéthoxyéthane, chlorure de méthylmagnésium, ...	22,3 t	150 t

AS autorisation - Servitudes d'utilité publique

A autorisation

En outre, concernant les nouvelles rubriques 3xxx introduites par le décret 2013-375 du 2 mai 2013 correspondant aux activités relevant de la directive européenne 2010/75/UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (directive dite IED), le site de Vertolaye exerce des activités relevant des 2 rubriques mentionnées dans le tableau ci-dessous :

Rubrique	Régime : AS, A	Libellé de la rubrique (activité)	Volume sollicité
3450	A	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	400 t par an maximum de principes actifs ou équivalent
3520-b	A	Élimination ou valorisation de déchets dangereux dans des installations d'incinération des déchets ou des installations de coïncinération des déchets	75 t par jour