

A l'attention de
Novacyl, groupe SEQENS

Date
Décembre 2022

Référence
FRNVCRY008-R1.V2

SALAISE-SUR-SANNE (38) DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION ENVIRONNEMENTALE PROJET PARACETAMOL PARTIE I : NOTE DE PRESENTATION NON TECHNIQUE



QSSE Temp015 Rev F



SOMMAIRE GENERAL

Le sommaire général de ce dossier est le suivant :

PARTIE I	: NOTE DE PRESENTATION NON TECHNIQUE
PARTIE II	: PRESENTATION - SITUATION ADMINISTRATIVE
PARTIE III	: RESUME NON TECHNIQUE DE L'ETUDE D'IMPACT
PARTIE IV	: ETUDE D'IMPACT (CONFIDENTIEL)
PARTIE V	: RESUME NON TECHNIQUE DE L'ETUDE DES DANGERS
PARTIE VI	: ETUDE DES DANGERS (CONFIDENTIEL)

Ces différentes parties sont interdépendantes les unes des autres et ne peuvent être étudiées séparément.

Un sommaire détaillé est présenté au début de chacune des parties.

Les annexes de chaque partie sont présentées dans le sommaire détaillé et fournies à la fin de chaque partie.

SOMMAIRE

1.	CONTEXTE DU DOSSIER	1
2.	PRESENTATION DE L'EXPLOITANT	4
2.1	Le groupe Seqens	4
2.2	La société Novacyl	4
3.	SITUATION GEOGRAPHIQUE DU PROJET	5
4.	DESCRIPTION DU PROJET	6
5.	INCIDENCES DU PROJET SUR LA SITUATION REGLEMENTAIRE DU SITE DE ROUSSILLON	8
6.	DEMANDE D'EXECUTION DU PERMIS DE CONSTRUIRE AVANT LA DELIVRANCE DE L'AUTORISATION ENVIRONNEMENTALE	9
7.	ANNEXE – INFORMATIONS SENSIBLES	10

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Etapes de la procédure d'autorisation environnementale prévue par le Code de l'Environnement	3
Figure 2 : Plan de situation du site Novacyl de Roussillon (Limites actuelles du site)	5
Figure 3 : Parcelles concernées par l'extension	6
Figure 4 : Plan d'implantations des nouvelles installations (en bleu) ou modification d'activités dans les bâtiments existants (en vert).....	7

1. CONTEXTE DU DOSSIER

Novacyl souhaite étendre ses activités sur son site de la plateforme chimique de Roussillon, situé sur les communes de Roussillon et de Salaise-sur-Sanne dans le département de l'Isère (38).

Le projet « Paracétamol » consiste à réaliser et exploiter un nouvel atelier pour la synthèse du paracétamol, principe actif couramment utilisé comme antalgique (anti-douleur) et antipyrétique (anti-fièvre).

Le projet prévoit de réutiliser le bâtiment 33 existant et d'implanter le nouvel atelier de synthèse sur les parcelles 21 et 22 de la plateforme chimique de Roussillon, à proximité des installations existantes de Novacyl.

Le futur atelier de production du paracétamol fera appel à un procédé de synthèse utilisant de l'anhydride acétique, ayant la particularité de générer peu d'effluents aqueux et de réduire fortement les consommations d'énergie.

La mise en service de l'activité fabrication de Paracétamol est prévue en mars 2024.

Le projet de production de Paracétamol nécessite la présence sur site d'anhydride acétique (produit toxique classé sous la rubrique 4120-2 de la nomenclature des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement) et de para-amino-phénol (produit dangereux pour l'environnement classé sous la rubrique 4510 de la nomenclature des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement). Ces composés sont à l'origine du passage de l'établissement au régime Seveso seuil haut (il est actuellement classé Seveso seuil bas).

Ainsi, le projet nécessite le dépôt d'un dossier de demande d'autorisation environnementale soumis à évaluation environnementale systématique et à enquête publique.

Ce dossier contient notamment les pièces réglementaires suivantes :

1. Une partie PRESENTATION GENERALE – SITUATION ADMINISTRATIVE avec :
 - La dénomination du demandeur, sa forme juridique, son numéro de SIRET, l'adresse de son siège social ainsi que la qualité du signataire de la demande ;
 - Les capacités techniques et financières du demandeur ;
 - Un plan de situation du projet à l'échelle 1/25 000 indiquant son emplacement ;
 - Un plan d'ensemble indiquant les dispositions projetées de l'installation, ainsi que l'affectation des constructions et terrains avoisinants et le tracé de tous les réseaux enterrés existants ;
 - La promesse de vente et un extrait de la matrice cadastrale des parcelles concernées par le projet à titre de justificatif de la maîtrise foncière du terrain par le demandeur ;
 - Une description de la nature et du volume des activités et installations envisagées, de leurs modalités d'exploitation, des procédés mis en œuvre, ainsi que l'indication des rubriques de nomenclature ICPE et IOTA dont le projet relève ;
 - Le montant actualisé des garanties financières à constituer par Novacyl.
2. Une ETUDE D'IMPACT accompagnée de son résumé non technique comprenant notamment :
 - L'analyse de l'état initial du site (scénario de référence) avant la mise en œuvre du projet ;
 - L'analyse des incidences environnementales du projet ;
 - Les mesures prises pour les éviter, les réduire et si possible les compenser ;
 - Les raisons du choix du projet ;
 - Une analyse des incidences sanitaires du projet reposant sur une Interprétation de l'Etat des Milieux (IEM) et une Evaluation des Risques Sanitaires (ERS) ;
 - La description des mesures prévues pour l'application des Meilleurs Techniques Disponibles (MTD).

3. Une ETUDE DE DANGERS du projet accompagnée de son résumé non technique incluant :
 - Une présentation des risques potentiels pouvant résulter du projet en cas d'accident, d'origine interne ou externe aux installations ;
 - Une présentation des mesures propres à réduire la probabilité et les effets de ces accidents ;
 - Les éléments permettant de justifier que le projet permet d'atteindre, dans des conditions économiquement acceptables, un niveau de risque aussi bas que possible, compte tenu de l'état des connaissances et des pratiques et de la vulnérabilité de l'environnement de l'installation ;
 - La nature et l'organisation des moyens de secours prévus par Novacyl, bénéficiant également des moyens de la plateforme chimique de Roussillon, pour combattre les effets d'un éventuel sinistre.
4. Un RAPPORT DE BASE.

La procédure d'autorisation ainsi que les références réglementaires correspondantes dans le Code de l'Environnement sont schématisées dans la Figure 1.

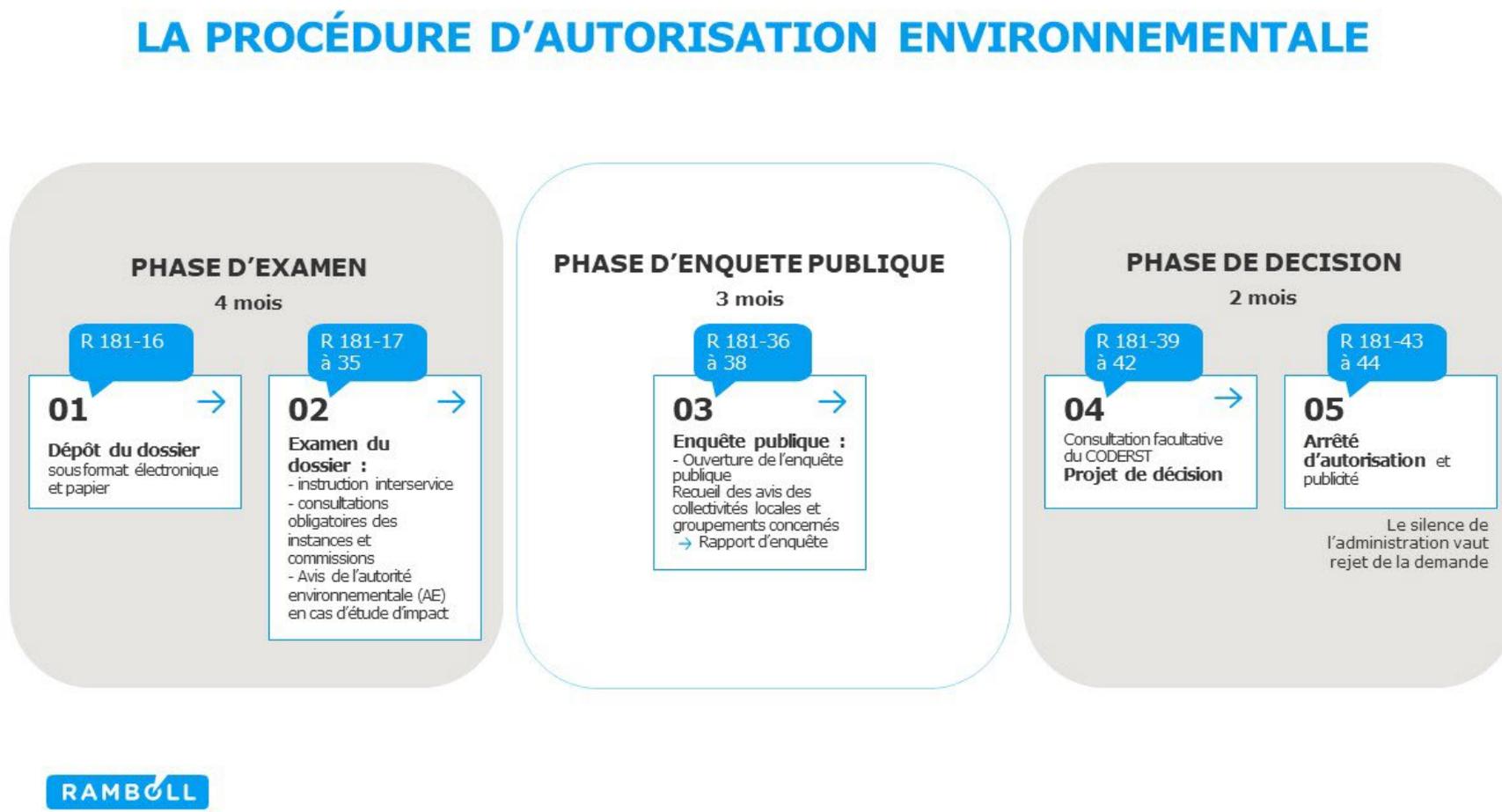


Figure 1 : Etapes de la procédure d'autorisation environnementale prévue par le Code de l'Environnement

2. PRESENTATION DE L'EXPLOITANT

2.1 Le groupe Seqens

Seqens est un acteur mondial intégré en solutions pharmaceutiques et ingrédients de spécialité, disposant d'une large gamme de produits, de services et de technologies. Le groupe propose à ses clients des services de fabrication à façon pour les marchés pharmaceutiques et de spécialités ainsi qu'un large portefeuille de principes actifs, d'intermédiaires pharmaceutiques et de produits de spécialité.

Seqens opère dans 24 sites de production et 7 centres de R&D principalement en Europe, en Amérique du Nord et en Asie. Le groupe Seqens compte 3 200 collaborateurs dont plus de 300 scientifiques, ingénieurs et experts qui travaillent avec leurs clients sur des solutions sur mesure et garantissent leur production à échelle industrielle.

Seqens développe des produits de spécialité sur mesure pour les industries les plus exigeantes telles que la santé, l'électronique, la cosmétique, l'alimentation et la détergence.

2.2 La société Novacyl

La société Novacyl fait partie de la division Consumer Health Care APIs du groupe Seqens. Novacyl est le leader mondial pour les productions d'acide salicylique et acétylsalicylique (Aspirine). Il est également un acteur important pour la production de paracétamol et de salicylate de Méthyle.

Les activités de Novacyl SAS en France comportent la production d'acide salicylique et d'aspirine dont le groupe est leader mondial sur son marché. Le site de Roussillon fabrique également du Salicylate de Méthyle.

La société Novacyl regroupe 2 sites industriels (Roussillon et St Fons) et le siège social (Ecully) en France, un site industriel en Thaïlande, et 1 site industriel en Chine.

600 collaborateurs travaillent au sein de Novacyl dans le monde, dont 150 en France.

3. SITUATION GEOGRAPHIQUE DU PROJET

Le site Novacyl concerné par le projet se trouve à environ 20 km au sud de Vienne, sur la plateforme chimique de Roussillon (38), en rive gauche du Rhône et de son canal.

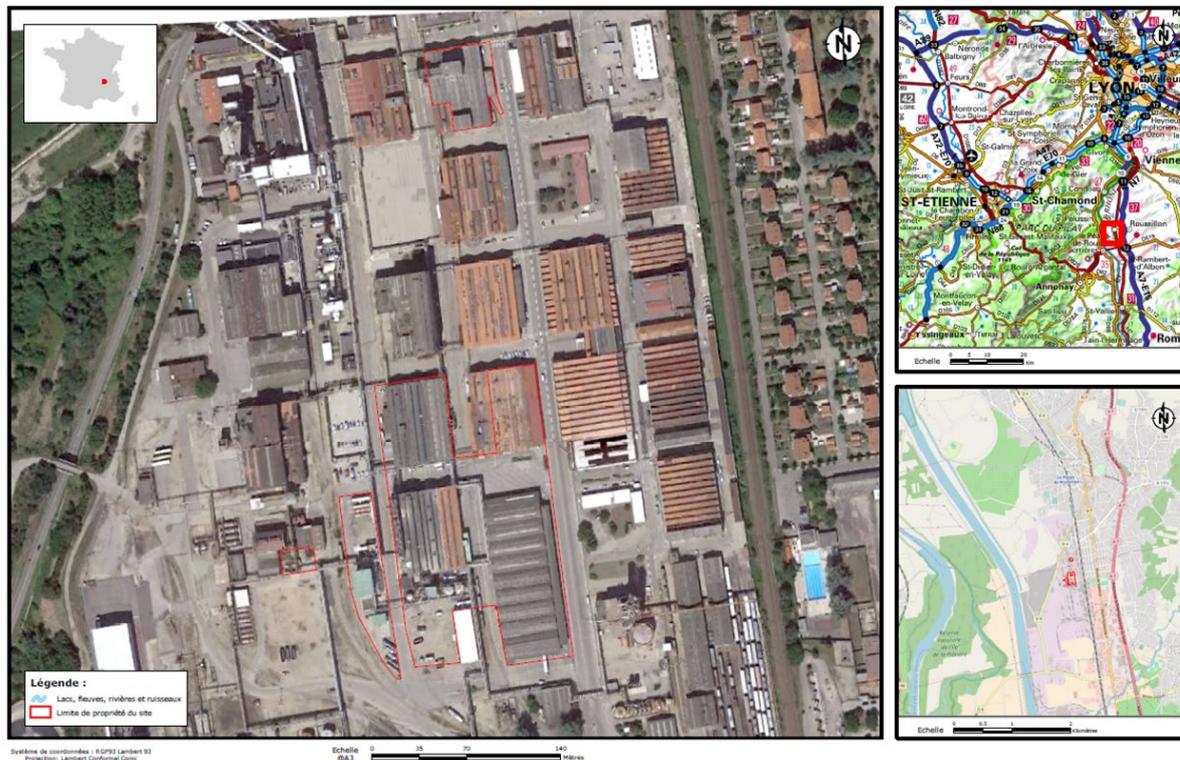


Figure 2 : Plan de situation du site Novacyl de Roussillon (Limites actuelles du site)

Le voisinage immédiat de la plateforme chimique est composé :

- Au nord : de la rue Gaston Monmousseau (accès à la plateforme), d'habitations puis du centre-bourg du Péage de Roussillon ;
- A l'est : d'une voie ferrée puis d'habitations, d'équipements sportifs et de l'autoroute A7 ;
- Au sud : de la zone industrialo-portuaire, de la RD51, de petites et moyennes entreprises et industries puis de champs ;
- A l'ouest : de la RD4, d'une carrière puis du Rhône et de l'île de la Platière.

4. DESCRIPTION DU PROJET

Le projet consiste en la création d'une nouvelle unité de production de paracétamol.

Les produits utilisés pour obtenir le paracétamol seront le para-amino-phénol, l'anhydride acétique et l'acide acétique ainsi que toutes les utilités nécessaires, disponibles sur la plateforme (vapeur, azote, etc.), ou générées par l'atelier (eau de refroidissement).

Le procédé retenu permet de limiter la génération d'effluent aqueux et l'emprunte carbone par de faibles consommations de vapeurs.

Les parcelles concernées par l'extension du périmètre Novacyl étaient précédemment occupées par les sociétés OSIRIS (GIE de la plateforme de Roussillon) et Solvay, comme représenté en Figure 3.



Figure 3 : Parcelles concernées par l'extension

Outre l'unité de production de paracétamol et les stockages associés, le projet Paracétamol prévoit également :

- Une extension de la salle de contrôle des ateliers existants, pour accueillir le personnel et la conduite de l'atelier Paracétamol;
- Une extension du vestiaire actuel, pour accueillir le personnel supplémentaire nécessaire au fonctionnement de l'atelier Paracétamol ;
- L'agrandissement du laboratoire existant ;
- L'aménagement d'un stockage matière première au bâtiment 33.

La Figure 4 permet de localiser les principaux bâtiments et installations concernés par le projet.

5. INCIDENCES DU PROJET SUR LA SITUATION REGLEMENTAIRE DU SITE DE ROUSSILLON

Le Tableau 1 présente les évolutions induites par le projet ayant une incidence sur le classement ICPE du site Novacyl de Roussillon et les nouveaux régimes de classement du site en situation future.

Tableau 1 : Tableau actualisé des rubriques ICPE dans le cadre du projet

N° rubrique	Intitulé de la rubrique	Régime actuel	Régime projeté
1185-2a	Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe I du règlement (UE) n° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage). Emploi dans des équipements clos en exploitation. a) Equipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg	NC	NC
1510-2	Entrepôts couverts (installations, pourvues d'une toiture, dédiées au stockage de matières ou produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes), à l'exception des entrepôts utilisés pour le stockage de matières, produits ou substances classés, par ailleurs, dans une unique rubrique de la présente nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage des véhicules à moteur et de leur remorque, des établissements recevant du public et des entrepôts exclusivement frigorifiques	E	E
1630	Soude ou potasse caustique (emploi ou stockage de lessives de)	A	A
3410-b	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits chimiques organiques, tels que : Hydrocarbures oxygénés, notamment alcools, aldéhydes, cétones, acides carboxyliques, esters, et mélanges d'esters, acétates, éthers, peroxydes et résines époxydes.	A	A
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	NC	A
2921	Refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré par ventilation mécanique ou naturelle (installations de)	DC	E
4120-2	Toxicité aiguë catégorie 2, pour l'une au moins des voies d'exposition. Substances et mélanges liquides.	NC	A Seuil haut
4130-2	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation. Substances et mélanges liquides.	A Seuil bas	A Seuil bas
4331	Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330.	DC	E
4510	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1.	NC	A Seuil haut
4722	Méthanol (numéro CAS 67-56-1).	DC	DC

6. DEMANDE D'EXECUTION DU PERMIS DE CONSTRUIRE AVANT LA DELIVRANCE DE L'AUTORISATION ENVIRONNEMENTALE

Conformément aux articles L. 181-30 et D. 181-57 du Code de l'environnement, Novacyl prévoit de demander au Préfet de l'Isère l'exécution anticipée du permis de construire lié au projet Paracétamol.

Les travaux concernés sont éligibles à la procédure d'exécution anticipée car ils ne nécessitent ni autorisation au titre de la réglementation IOTA, ni aucune autre décision liée à l'autorisation environnementale, telles qu'une autorisation de défrichement ou une dérogation espèces protégées.

Novacyl se tient à la disposition des autorités pour lui communiquer les informations nécessaires à l'adoption de cette décision spéciale suivant les règles de procédure fixées par le Code de l'environnement.

7. ANNEXE – INFORMATIONS SENSIBLES

Le présent dossier de demande d'autorisation comprend des informations sensibles non diffusables au grand public.

Les pièces du dossier relevant des informations sensibles sont les suivantes :

- Fichier décrivant le projet (Présentation générale et situation administrative) et ses annexes ;
- Etude d'impact et ses annexes ;
- Etude de dangers et ses annexes ;
- Rapport de base et ses annexes ;
- Eléments graphiques, plans et cartes ;
- Plan d'ensemble à l'échelle 1/200^{ème} (Plan réglementaire).