

A l'attention de  
**Novacyl, groupe SEQENS**

Date  
**Avril 2023**

Référence  
**FRNVCRY008-R2**

# **SALAISE-SUR-SANNE (38) DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION ENVIRONNEMENTALE PROJET PARACETAMOL PARTIE II : PRESENTATION - SITUATION ADMINISTRATIVE**



QSSE Temp015 Rev F



## SOMMAIRE GENERAL

Le sommaire général de ce dossier est le suivant :

PARTIE I	:	NOTE DE PRESENTATION NON TECHNIQUE
<b>PARTIE II</b>	:	<b>PRESENTATION - SITUATION ADMINISTRATIVE</b>
PARTIE III	:	RESUME NON TECHNIQUE DE L'ETUDE D'IMPACT
PARTIE IV	:	ETUDE D'IMPACT
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

<b>1.</b>	<b>LETTRE DE DEMANDE</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>CONTEXTE DU DOSSIER</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>PRESENTATION DE LA SOCIETE NOVACYL, GROUPE SEQENS</b>	<b>4</b>
3.1	Identité du demandeur	4
3.1.1	Renseignements juridiques	4
3.1.2	Renseignement concernant le signataire	4
3.1.3	Renseignement concernant la personne en charge du dossier	4
3.2	Présentation de la société Novacyl, groupe SEQENS	4
3.2.1	Le groupe Seqens	4
3.2.2	La société Novacyl	4
3.2.3	Ressources humaines et techniques	5
3.2.4	Capacités financières	5
<b>4.</b>	<b>PRESENTATION DU SITE</b>	<b>6</b>
4.1	Localisation et accès	6
4.1.1	Localisation	6
4.1.2	Accès	6
4.2	Urbanisme et occupation des sols	8
4.3	Nature des droits du demandeur sur le terrain	9
<b>5.</b>	<b>PRESENTATION DES ACTIVITES</b>	<b>10</b>
5.1	Description des activités existantes	10
5.1.1	Atelier SALI	10
5.1.2	Atelier SALSA	10
5.1.3	Conditionnement et stockage	10
5.1.4	Classement ICPE	11
5.2	Localisation des activités projetées	12
5.3	Description des activités projetées	14
5.3.1	Synthèse du paracétamol	14
5.3.2	Livraisons/expéditions et stockages	14
5.3.3	Racks de transfert de matières chimiques et utilités	14
5.3.4	Rétention produits liquides	14
5.3.5	Exigences de qualité de fabrication de produits pharmaceutiques	15
5.3.5.1	Référentiels qualité	15
5.3.5.2	Exigences qualité pharma pour l'atelier et les équipements	15
5.4	Volume des activités projetées	16
5.5	Organisation et rythmes de travail	16
5.6	Utilités	16
5.7	Effluents générés par le projet	17
5.7.1	Effluents gazeux	17
5.7.2	Effluents liquides	17
5.7.3	Déchets	19
5.8	Travaux	19

<b>6.</b>	<b>COMPATIBILITE AVEC LES PLANS ET PROGRAMMES</b>	<b>20</b>
6.1	SDAGE	20
<b>7.</b>	<b>CONDITIONS DE REMISE EN ETAT DU SITE</b>	<b>23</b>
7.1	Contexte réglementaire	23
7.2	Conditions de remise en état	23
7.3	Avis des maires sur les conditions de remise en état	23
<b>8.</b>	<b>SITUATION ADMINISTRATIVE</b>	<b>24</b>
8.1	ICPE	24
8.1.1	Positionnement du projet vis-à-vis de l'article R. 181-46-I du Code de l'Environnement (modification substantielle)	24
8.1.2	Impact du projet sur le classement ICPE	27
8.2	Loi sur l'Eau	29
<b>9.</b>	<b>GARANTIES FINANCIERES</b>	<b>30</b>
9.1	Nature	30
9.2	Garanties financières Seveso	30
9.3	Garanties financières associées à la cessation d'activité	30
9.3.1	Méthode de calcul	30
<b>10.</b>	<b>DOSSIER GRAPHIQUE</b>	<b>32</b>

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Localisation du site actuel Novacyl de la plateforme chimique de Roussillon .....	7
Figure 2 : Plan de la plateforme chimique de Roussillon .....	8
Figure 3 : Zonage des PLUs de Salaise-sur-Sanne, Roussillon et Le Péage de Roussillon à proximité de la plateforme chimique .....	9
Figure 4 : Parcelles concernées par l'extension .....	12
Figure 5 : Plan d'implantations des nouvelles installations (en bleu) ou modification d'activités dans les bâtiments existants (en vert).....	13
Figure 9 : Point de rejet (actuel et futur) unique des effluents Novacyl dans le réseau de la plateforme.....	18
Figure 10 : Logigramme d'examen d'une modification au regard des 3 critères du R. 181-46-I du code de l'environnement .....	24

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Indicateurs financiers Novacyl pour les années 2018 à 2021.....	5
Tableau 2 : Occupation des sols au voisinage du projet.....	9
Tableau 3 : Classement ICPE du site (situation actuelle) .....	11
Tableau 8 : Utilités OSIRIS .....	16
Tableau 9 : Effluents gazeux .....	17
Tableau 10 : Déchets générés par l'unité de production de paracétamol.....	19
Tableau 11 : Compatibilité du projet avec le SDAGE Rhône-Méditerranée 2022-2027 .....	21
Tableau 12 : Extrait du tableau annexé à l'article R. 122-2 du Code de l'Environnement.....	25
Tableau 14 : Impact du projet sur le classement ICPE du site .....	27

## **ANNEXES**

### **Annexe 1**

Extrait de carte au 1/25 000

## GLOSSAIRE

APAP	Paracétamol
API	Principe actif pharmaceutique
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
EB13	Eau brute à 13°C
ETAR	Eau de tour aéro-réfrigérante
EU	Union Européenne
GMP	Good Manufacturing Practices/Bonnes Pratiques de Fabrication
IBC	Cubitainer
ICPE	Installation Classée pour la Protection de l'Environnement
IR	Infra-rouge
ISO8	Classe de conception de salle blanche
Mesh	Convention américaine de mesure de maille d'un tamis
NEP	Nettoyage en place
PAP	Para-amino-phénol
PLU	Plan Local d'Urbanisme
PME	Petites et moyennes entreprises
PMI	Petites et moyennes industries
QC	Contrôle qualité
R&D	Recherche et Développement
SALI	Atelier de production d'acide salicylique de Seqens EDS à Roussillon
SALSA	Atelier de production de salicylate de méthyl de Seqens EDS à Roussillon
TAR	Tour aéro-réfrigérante
TREFLE	Station de traitement des eaux de la plateforme chimique de Roussillon
USP	United States Pharmacopeia
ZAC	Zones à Atmosphère Contrôlée (zones blanches)

## 1. LETTRE DE DEMANDE

**Salaise Sur Sanne, le 27 juin 2022**

**PREFECTURE DE L'ISERE**

**A l'attention de Monsieur le Préfet**

**Objet : Demande d'autorisation environnementale**

**Dossier Référencé : FRNVCRY008001 (juin 2022)**

Monsieur le Préfet,

Je soussigné M. Jérôme Geneste- Directeur de la société NOVACYL, ai l'honneur de vous transmettre, en pièce jointe à la présente, un dossier de demande d'autorisation environnementale pour le site de la plateforme de Roussillon pour un projet de fabrication de paracétamol.

Les rubriques de nomenclature sont détaillées au § 8.1 de la Partie 2 (Présentation du projet) du dossier de demande.

Actuellement, le site est classé Seveso Seuil Bas et le projet PARACETAMOL fait entrer l'établissement dans le champ d'application du Seuil Seveso Seuil Haut. Également, le site de Salaise /Sanne est déjà classé IED pour la rubrique principale 3410-b, le projet PARACETAMOL rentre dans la rubrique IED sans Seuil 3450 (Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires). Le présent DAE fait l'objet d'une étude d'impact conformément à l'article R122-2 du code de l'environnement.

Ce dossier évalue également les dangers qu'ils peuvent présenter (partie 5 du dossier de demande) conformément au 10° du premier alinéa de l'article D.181-15-2 du code de l'environnement.

Transmis en 2 exemplaires papier et 2 exemplaires électroniques et accompagné d'une note de présentation non technique, ce dossier est conforme dans son fond et dans sa forme aux articles R181-12 et suivants du livre V du Code de l'Environnement.

La note de présentation non technique de la partie descriptive fait l'objet de la partie 1, les résumés non-techniques de l'étude d'impact et de l'étude des dangers sont présentés après les études concernées, en parties 4 et 6 du dossier de demande d'autorisation environnementale.

Conformément à l'article R. 181-13 du Code de l'Environnement, le Dossier de Demande d'Autorisation Environnementale comprend :

- Des renseignements administratifs, cartographiques, descriptifs et relatifs au classement vis-à-vis des rubriques des nomenclatures dont le projet relève (alinéas 1, 2, 4 et 7).

Ces éléments sont intégrés dans la Partie 2 (Présentation du projet) du dossier de demande.

- Un document attestant que Novacyl (Groupe Seqens) disposera du droit pour réaliser son projet sur le terrain retenu ou qu'une procédure sera en cours pour lui conférer ce droit (alinéa 3).  
Ce document est intégré en annexe de la Partie 2 (Présentation du projet) du dossier de demande.
- L'étude d'impact ou l'étude d'incidence environnementale (alinéa 5).  
Cette étude fait l'objet de la Partie 4 du dossier de demande.
- La présentation des moyens de suivi et de surveillance, les conditions de remise en état ainsi que la nature, l'origine et le volume des eaux utilisées ou affectées (alinéa 4).  
Ces éléments sont intégrés dans la Partie 2 (Présentation du projet) et la Partie 4 (Etude d'impact).
- La présentation des moyens d'intervention en cas d'incident ou d'accident (alinéa 4).  
Ces éléments sont intégrés dans la Partie 6 (Etude des Dangers).
- La note de présentation non technique (alinéa 8).  
Cette note fait l'objet des Partie 1 (pour la Présentation), Partie 3 (pour l'Etude d'impact) et Partie 5 (pour l'Etude des Dangers) du dossier de demande.

En outre, comme le projet relève de la nomenclature des ICPE et des Directives IED et Seveso, le dossier de demande d'autorisation environnementale comprend les éléments suivants (conformément aux dispositions du I de l'article D.181-15-2 du Code de l'Environnement) :

- Les éléments prévus aux alinéas 2 (procédés de fabrication) et 3 (capacités techniques et financières).  
Ces éléments sont intégrés dans la Partie 2 (Présentation du Projet).
- Le plan d'ensemble à l'échelle de 1/200 (alinéa 9).  
Ce plan est annexé à la Partie 2 (Présentation du Projet).
- L'étude de dangers (alinéa 10).  
L'étude de dangers fait l'objet de la Partie 6.
- L'avis du propriétaire du terrain ainsi que l'avis des maires ou du président de l'établissement public de coopération intercommunal compétent en matière d'urbanisme sur l'état dans lequel devra être remis le site lors de l'arrêt définitif de l'installation (alinéa 11).  
Cet avis est joint à la Partie 2 (Présentation du projet).

Cette demande fait l'objet d'un dépôt de Permis de Construire.

Restant bien entendu à votre disposition pour toute information complémentaire que vous jugeriez utile,

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Préfet, l'expression de ma haute considération.

M. Jérôme Geneste

Directeur Novacyl

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Geneste', is enclosed in a thin blue rectangular box.

## 2. CONTEXTE DU DOSSIER

Le groupe SEQENS est un acteur mondial intégré de la synthèse pharmaceutique et des ingrédients de spécialité. La société Novacyl, groupe SEQENS, souhaite créer une unité de production de paracétamol dans le cadre du plan de relance du gouvernement français.

Le marché mondial du paracétamol est estimé à environ 160 kt annuelles. Les principaux acteurs sont localisés en Asie (Inde et Chine dont l'usine Novacyl à Wuxi), et aux Etats Unis (Mallinckrød). Certains pays, lors de la crise du Covid-19, ont refermé leurs marchés et n'ont produit que pour le marché national, interdisant les exportations en temps de crise (l'usine de Novacyl en Chine a pu continuer durant cette période à livrer ses clients).

L'épidémie de Covid-19, débutée en décembre 2019, a ainsi mis en évidence la dépendance de la France en ce qui concerne l'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques (API) jugés essentiels. Parmi eux, figurent le Paracétamol (APAP) dont la dernière production européenne a été stoppée en 2008 sur la plateforme de Roussillon.

C'est dans ce contexte qu'un appel à projets a été lancé par le gouvernement Français afin de relocaliser la production de paracétamol sur le territoire Français.

Le projet PARACETAMOL, objet de la présente demande d'autorisation, a pour objectif de créer sur le site de Roussillon une unité de synthèse du paracétamol ayant une capacité de production de 15 kT/an.

## 3. PRESENTATION DE LA SOCIETE NOVACYL, GROUPE SEQENS

### 3.1 Identité du demandeur

#### 3.1.1 Renseignements juridiques

- **Raison sociale**  
Novacyl
- **Forme juridique**  
S.A.S (société par actions simplifiée)  
SIRET : 53321377300047
- **Siège sociale et administratif**  
21 chemin de la Sauvegarde, 69130 ECULLY

#### 3.1.2 Renseignement concernant le signataire

Geneste Jérôme, Responsable d'Etablissements

Usine Roussillon  
Rue Gaston Monmousseau  
38556 Saint Maurice l'Exil

#### 3.1.3 Renseignement concernant la personne en charge du dossier

Goursaud Damien, Responsable HSE Usine Roussillon

Rue Gaston Monmousseau  
38556 Saint Maurice l'Exil

### 3.2 Présentation de la société Novacyl, groupe SEQENS

#### 3.2.1 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.

#### 3.2.2 La société Novacyl

La société Novacyl fait partie de la division Consumer Health Care APIs du groupe SEQENS. Novacyl est le leader mondial pour la production d'acide salicylique, acétylsalicylique (Aspirine) et un acteur important en paracétamol et 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.

### 3.2.3 Ressources humaines et techniques

Le groupe Seqens est présent sur la plateforme de Roussillon avec les sociétés Novapex et Novacyl. Environ 250 salariés travaillent pour le groupe sur cette plateforme.

Novacyl exploite actuellement sur le site de Roussillon une unité d'acide salicylique depuis 50 ans, et une unité de salicylate de méthyle depuis 10 ans, avec 100 salariés. L'établissement actuel, classé Seveso seuil bas fonctionne sur un régime continue 24 h/24 h, 7 j/7 j et 365 j par an.

En outre, Novacyl est actionnaire du GIE Osiris, gestionnaire de la plateforme de Roussillon. La plateforme de Roussillon est classée Seveso Seuil Haut et bénéficie d'une organisation exemplaire pour la gestion des situations de crise (POI), la sûreté du site, l'organisation des secours et d'une équipe d'intervention disponible 24h/24 durant l'année entière, ainsi que la production d'énergie et la gestion des effluents aqueux.

Par ailleurs, Novacyl exploite depuis de nombreuses années une unité de Paracétamol sur son site chinois de Wuxi.

Pour les études et la réalisation du projet de nouvelle unité de production de paracétamol sur le site de Roussillon, Novacyl s'appuie sur l'équipe de la direction technique du groupe basée à Ecully et fait appel à une Ingénierie.

### 3.2.4 Capacités financières

Les principaux indicateurs de la capacité financière de Novacyl pour les 4 dernières années sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

**Tableau 1 : Indicateurs financiers Novacyl pour les années 2018 à 2021**

	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
Chiffre d'affaires (k€)	91 996	90 545	100 705	120 138
Résultat d'exploitation (k€)	243	2 549	2 472	8 495

De plus, la société Novacyl SAS appartient au groupe SEQENS qui représente un chiffre d'affaires mondial annuel d'environ 1 Milliard d'Euros.

## 4. PRESENTATION DU SITE

### 4.1 Localisation et accès

#### 4.1.1 Localisation

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 (voir Figure 1 ci-après).

La plateforme chimique de Roussillon se trouve sur le territoire des communes de Roussillon, Le Péage de Roussillon et Salaise-sur-Sanne, dans le département de l'Isère (38). Les installations de Novacyl sont situées sur les territoires de Salaise-sur-Sanne et Roussillon.

Le département de l'Ardèche est à environ 1,5 km à l'Ouest des installations Novacyl (la frontière avec le département de l'Isère se trouve au niveau de l'île de la Platière).

#### 4.1.2 Accès

L'accès au site se fait par la plateforme de Roussillon, rue Gaston Monmousseau. La plateforme est clôturée et l'accès est contrôlé par le GIE OSIRIS (gestionnaire de services et d'infrastructures mutualisés de la plateforme de Roussillon).

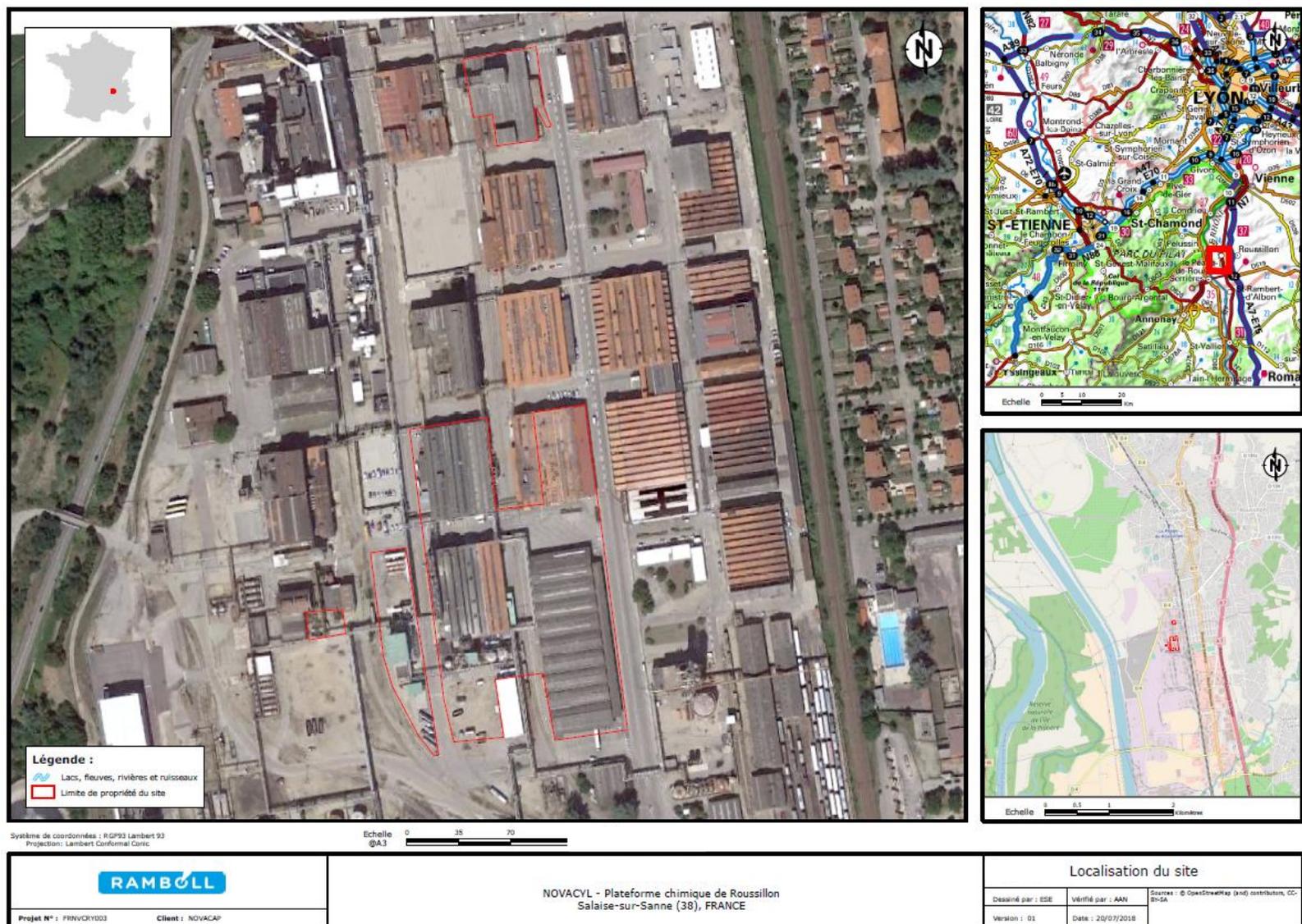


Figure 1 : Localisation du site actuel Novacyl de la plateforme chimique de Roussillon

## 4.2 Urbanisme et occupation des sols

Les installations se trouvent sur la plateforme chimique de Roussillon, elles sont entourées d'installations industrielles. Le plan en Figure 2 permet de localiser les différentes sociétés présentes sur la plateforme chimique.

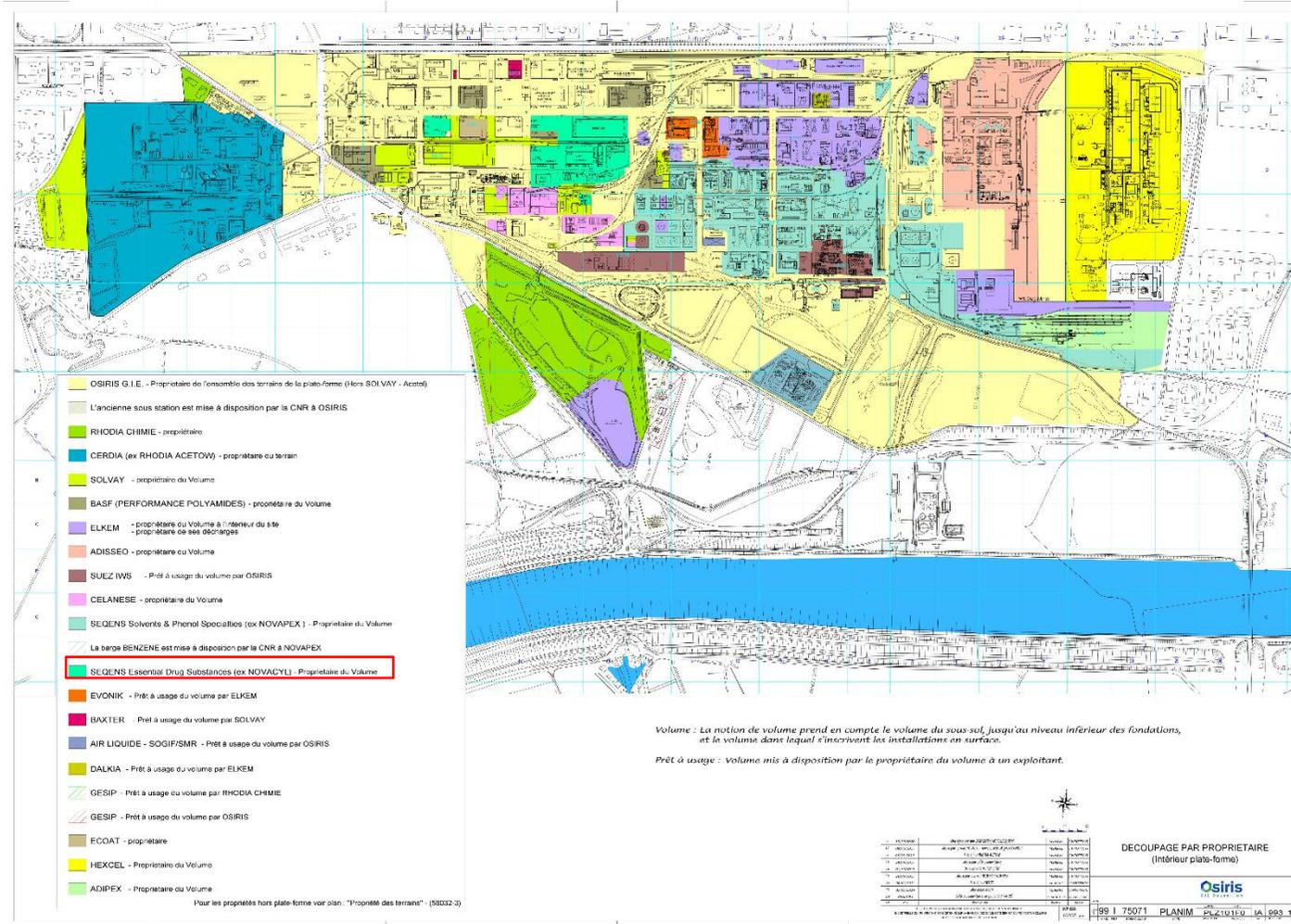


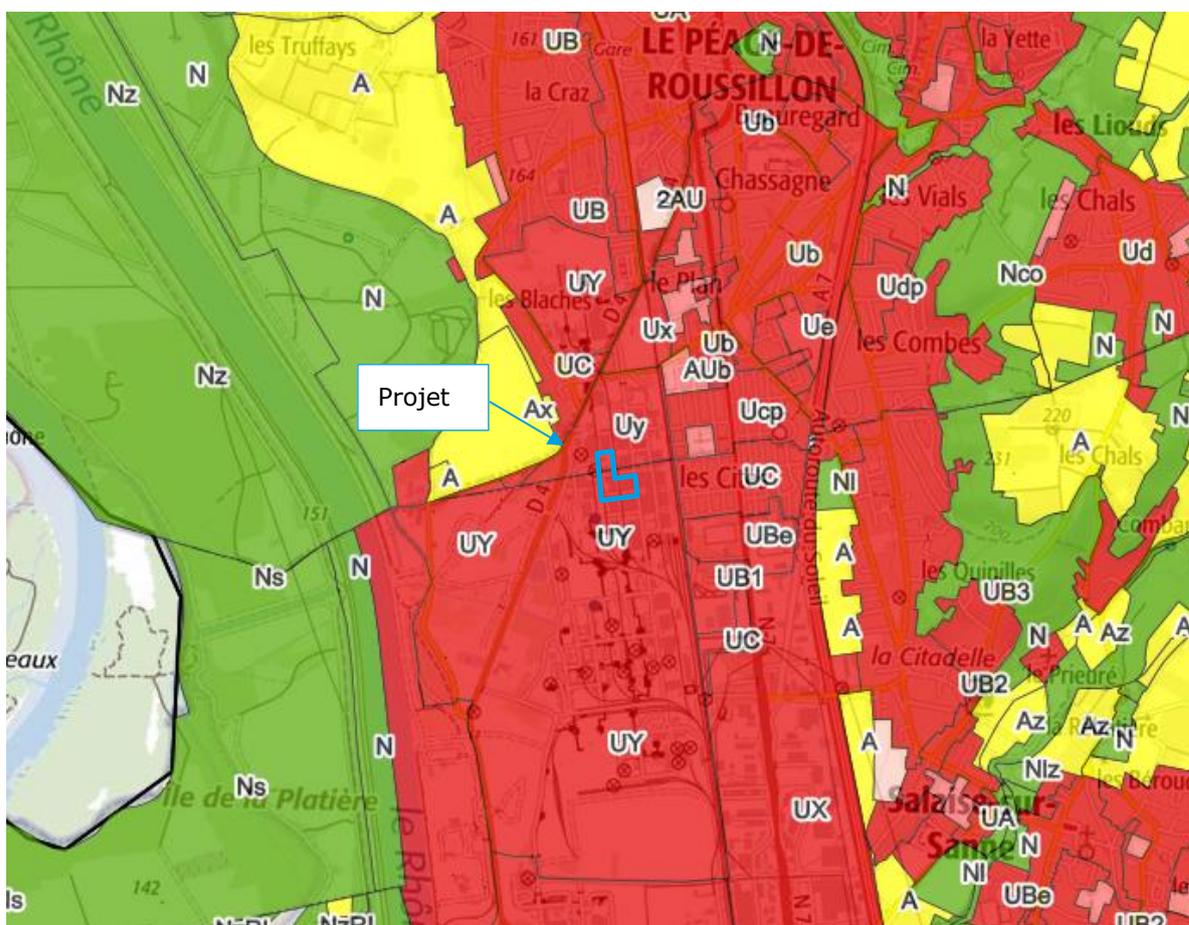
Figure 2 : Plan de la plateforme chimique de Roussillon

L'occupation des sols à proximité de la plateforme chimique de Roussillon est présentée dans le Tableau 2 ci-après.

**Tableau 2 : Occupation des sols au voisinage du projet**

Secteur	Abords immédiats	Rayon 1 km
Nord	Rue Gaston Monmousseau	Habitations, centre-bourg de Péage de Roussillon
Ouest	RD 4	Carrière, Rhône, île de la Platière
Sud	Zone Industriale-Portuaire (ZIP)	RD 51, PME-PMI et champs
Est	Voie de chemin de fer	Habitations, équipements sportifs, autoroute A7

Les installations Novacyl sont situées en zone UY des PLUs de Salaise-sur-Sanne et Roussillon, réservée aux activités économiques et en particulier aux Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE). Le projet est donc compatible avec l'usage des sols prévu au PLU.



**Figure 3 : Zonage des PLUs de Salaise-sur-Sanne, Roussillon et Le Péage de Roussillon à proximité de la plateforme chimique**

#### 4.3 Nature des droits du demandeur sur le terrain

Novacyl sera propriétaire des parcelles concernées par le projet lors de sa mise en œuvre (voir la promesse de vente en annexe 3).

## 5. PRESENTATION DES ACTIVITES

### 5.1 Description des activités existantes

L'usine Novacyl de la plateforme chimique de Roussillon comprend aujourd'hui des unités de production d'acide salicylique et de salicylate de méthyle.

Les principales matières premières utilisées pour l'usine sont :

- Le phénol ;
- L'hydroxyde de sodium ;
- Le dioxyde de carbone ;
- L'acide sulfurique ;
- Le méthanol.

#### 5.1.1 Atelier SALI

L'acide salicylique est un composé organique précurseur de l'acide acétylsalicylique, plus connu sous son nom commercial : l'aspirine.

Le procédé de production d'acide salicylique (SALI) repose sur les étapes suivantes :

- Mélange du phénol et de l'hydroxyde de sodium pour obtenir une solution de phénate de sodium ;
- Carbonatation du phénate de sodium par du dioxyde de carbone pour obtenir du salicylate de sodium ;
- Dilution et neutralisation ;
- Mélange du salicylate de sodium avec de l'acide sulfurique pour obtenir l'acide salicylique ;
- Lavage des cristaux d'acide salicylique (pour retirer le sulfate de sodium) et séchage.

#### 5.1.2 Atelier SALSA

L'atelier Salsa, mis en service en 2012, permet à Novacyl de produire du salicylate de méthyl à partir de l'acide salicylique.

Le procédé de production du salicylate de méthyl repose sur les étapes suivantes :

- Dissolution de l'acide salicylique (pour permettre son transfert par canalisation) ;
- Estérification de l'acide salicylique pour obtenir le salicylate de méthyle en utilisant du méthanol ;
- Hydrolyse permettant d'éliminer les impuretés ;
- Distillation sous vide permettant de purifier le salicylate de méthyle.

#### 5.1.3 Conditionnement et stockage

Après leur production, les produits finis sont stockés, conditionnés et expédiés.

Les cristaux d'acide salicylique sont conditionnés en sacs papier de 25 kg, en big-bags ou en vrac (citernes routières vers le site de Saint Fons). Le salicylate de méthyl est conditionné en fûts de 50 et 250 kg, en cubitainers (IBC) ou expédiés en vrac (citernes routières).

#### 5.1.4 Classement ICPE

A ce jour, le site est soumis à la réglementation des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE) au titre des rubriques suivantes :

**Tableau 3 : Classement ICPE du site (situation actuelle)**

Rubrique	Alinéa	Désignation	Régime
1510	2-b	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
1630	1	Soude ou potasse caustique (emploi ou stockage de lessives de)	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
2921	b	Refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré par ventilation mécanique ou naturelle (installations de)	DC
4130	2-a	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation. Substances et mélanges liquides.	A Seuil bas
4331	3	Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330.	DC
47xx		Substances nommément désignées	NC

A = Autorisation ; E = Enregistrement ; D = Déclaration ; NC = Non Classé

## 5.2 Localisation des activités projetées

La nouvelle unité de paracétamol sera implantée sur la plateforme de Roussillon, à proximité des unités existantes de Novacyl. L'emplacement du nouvel atelier sera sur les parcelles N° 21 et 22 de la plateforme de Roussillon.

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 4.



Figure 4 : Parcelles concernées par l'extension

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

- Une extension de la salle de contrôle des ateliers Acide Salicylique et SALSA, pour accueillir le personnel et la conduite de l'atelier APAP au sein du bâtiment D17 ;
- Une extension du vestiaire actuel au bâtiment D34, pour accueillir le personnel supplémentaire nécessaire au fonctionnement de l'atelier APAP (Fabrication/Maintenance/Logistique/Fonctions supports ...) ;
- L'agrandissement du laboratoire au nord du bâtiment D17 ;
- L'aménagement d'un stockage matière première au bâtiment 33.

Aucune démolition de bâtiment existant ne sera réalisée dans le cadre du projet. Le plan d'implantation de toutes les extensions et modifications liées au projet PARACETAMOL est présenté en Figure 5.



### 5.3 Description des activités projetées

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

Les produits utilisés pour obtenir le paracétamol seront le para-amino-phénol (PAP), l'anhydride acétique (Ac<sub>2</sub>O) et l'acide acétique (AcOH) ainsi que toutes les utilités nécessaires, disponibles sur la plateforme (vapeur, azote...), ou à générer 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.

#### 5.3.1 Synthèse du paracétamol

Dans le cadre du projet PARACETAMOL, la future unité de production réalisera la synthèse de principe actif en vrac et non la production de médicaments prêts à l'emploi (sous forme de comprimés, gélules, ...).

L'APAP (paracétamol) produit par l'unité de Roussillon répondra aux exigences des monographies des pharmacopées européennes et américaine (Etats-Unis) a minima.

#### 5.3.2 Livraisons/expéditions et stockages

Les livraisons de matières premières solides (PAP) se feront par conteneur ; celles de matières premières liquides (Ac<sub>2</sub>O, etc.) se feront par citernes.

Les produits finis seront expédiés par conteneurs ou par camions bâchés.

Un poste d'emportage sera présent pour les expéditions par citerne dans la zone de stockage de produits liquides en zone 22 :

- Pour les goudrons ;
- Pour l'acide acétique.

#### 5.3.3 Racks de transfert de matières chimiques et utilités

Les transferts de matières chimiques liquides depuis les stockages vers la production (acide acétique, anhydride acétique) seront réalisés via des racks neufs.

#### 5.3.4 Rétention produits liquides

Les égouttures ou épandage des cuves de stockage d'anhydride acétique (195 t), d'acide acétique glacial (106 t), de goudrons et de jus mères ainsi que du poste d'emportage/dépotage camion seront dirigées de manière gravitaire et directement vers une rétention souterraine de 200 m<sup>3</sup>. De plus, une rétention de 30 m<sup>3</sup> sera associée à l'unité de distillation de l'acide acétique pour recueillir les éventuelles égouttures ou épandage d'acide acétique ou de jus mères.

Les autres produits stockés sont essentiellement des solides ou des liquides en récipients mobiles dont le volume de rétention sera dimensionné conformément à la réglementation en vigueur.

En outre, le bâtiment production sera équipé d'un système de drainage vers une capacité de rétention, en fonction du niveau et de l'équipement considéré :

- Les égouttures des équipements de l'atelier de production (zone 21) seront canalisées vers un bac d'effluents liquides de 12 m<sup>3</sup> ;
- Les égouttures des équipements de la zone de distillation seront canalisées vers un bac de 2 m<sup>3</sup>, situé dans la rétention de 30 m<sup>3</sup> associée à la zone de distillation, avant transfert vers le bac d'effluents liquides de 12 m<sup>3</sup> ;
- L'ensemble des eaux de sols (nettoyages, éventuelles fuites, ...) seront canalisées et envoyées vers la rétention de 50 m<sup>3</sup> associée à la zone de distillation, qui peut recevoir le volume de la plus grande capacité dans l'atelier de production (41 m<sup>3</sup>) ;

- En cas d'incendie, les 2 rétentions déportées de 250 et 50 m<sup>3</sup> se déversent vers le bassin grand sinistre de la plateforme OSIRIS de 15 000 m<sup>3</sup>.

### 5.3.5 Exigences de qualité de fabrication de produits pharmaceutiques

Le site fera l'objet d'une mise à jour de la déclaration auprès de l'ANSM (déclaration des matières premières à usage pharmaceutique).

#### 5.3.5.1 Référentiels qualité

La production du paracétamol est soumise aux exigences de qualité de fabrication des produits pharmaceutiques. A ce titre, l'unité respectera notamment le Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur applicables aux Substances actives utilisées comme matière première dans les médicaments.

#### 5.3.5.2 Exigences qualité pharma pour l'atelier et les équipements

##### *Production de la substance active (APAP)*

Les différents réacteurs des sections de la production d'APAP seront en matériaux compatibles à leur usage et préviendront tout risque de contamination (étanchéité et absence de relargage). Ils seront inertés à l'azote afin de prévenir l'oxydation et la formation d'impuretés de l'APAP. Du Nettoyage En Place (NEP) sera disponible sur les équipements où le risque d'enrochement est prévisible et nécessitera un nettoyage fréquent.

La qualité des équipements sera choisie afin de ne pas générer de risque de contamination d'impuretés métalliques.

Dans l'atelier de production de la substance actives, 4 types de zones qualité sont définies :

1. Les Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC), ou zones blanches (étapes concernées : conditionnement API, étape procédé avec risque fréquent d'ouverture) ;
2. Les Zones Propres (étapes concernées : chargement PAP, équipement avec potentielle ouverture de circuit procédé) ;
3. Les Zones Techniques (étapes concernées : équipements à risque d'ouverture procédé faible) ;
4. Les Zones Extérieures (étapes concernées : traitement du solvant).

##### *Conditionnement*

Cette zone sera conçue comme ISO8. L'accès à la salle de conditionnement sera à accès restreint.

Un sas matière et un sas personnel (équipé d'un point d'eau) seront présents.

##### *Contrôle qualité*

Les activités de contrôle qualité (QC) seront réalisées dans le laboratoire Novacyl existant sur le site de Roussillon.

Le laboratoire d'autocontrôle (IPC – « In Process Control ») dédié aux activités de la production d'APAP est prévu. Il sera intégré aux bâtiments de production.

##### *Echantillothèque*

L'échantillothèque sera commune à tous les grades. Les échantillons de produits finis et archives seront stockés dans un local à accès limité pendant une période de 8 ans.

Le local disposera d'un système de monitoring.

De même les dossiers de lots et toute la documentation GMP seront conservés dans un/des local(aux) dédié(s) avec accès restreint.

#### 5.4 Volume des activités projetées

Le projet PARACETAMOL a pour objectif d'avoir sur le site de Roussillon une capacité de production de 15 kT/an de paracétamol.

#### 5.5 Organisation et rythmes de travail

L'exploitation de l'unité sera assurée en horaires 5\*8, 365 jours par an. La salle de contrôle sera commune aux 2 unités actuelles ainsi que l'unité Paracétamol. Les équipes actuelles Novacyl seront donc renforcées afin d'assurer la conduite et la maintenance de la nouvelle unité de production de paracétamol.

#### 5.6 Utilités

Le projet étant envisagé sur la plateforme de Roussillon, le nouvel atelier pourra bénéficier de la mutualisation des utilités produite par le groupe SEQENS ou OSIRIS.

Ainsi, les utilités délivrées par Osiris présentées dans le Tableau 4 seront utilisées.

Tableau 4 : Utilités OSIRIS

Utilités	Température	Pression	Consommation du projet (moyenne)
<b>Eau brute 13</b>	Environ 13 °C	1,9 à 2,1 bar	5 m <sup>3</sup> /h
<b>Eau Déminéralisée</b>	Environ 15 °C	7 à 10 bar	2,4 m <sup>3</sup> /h
<b>Vapeur V6</b>	200 à 220 °C	6 à 6,4 bar	4,2 t/h
<b>Azote</b>	Ambiante	10 à 12 bar	10 Nm <sup>3</sup> /h
<b>Air Comprimé</b>	30 à 40 °C	6,5 à 8 bar	100 Nm <sup>3</sup> /h
<b>Electricité</b>	-	-	3200 kVA (puissance installée)

En complément, l'atelier produira une partie des utilités nécessaires à son fonctionnement :

- **Boucle Eau glycolée 6 °C** : environ 200 t/h en moyenne. Pour la production d'eau glycolée 6°C, un groupe froid de 300 kW sera installé ;
- **Boucle Eau glycolée 40 °C** : environ 350 t/h en moyenne ;
- **Boucle Eau glycolée 100 °C** : environ 5 t/h en moyenne ;
- **TAR** : Environ 3,1 MW de puissance installée avec appoint d'eau brute de 6,5 m<sup>3</sup>/h
- **Eau Déminéralisée** : 3 m<sup>3</sup>/h en moyenne et 12 m<sup>3</sup>/h en pic.

Les eaux de condensats seront récupérées et envoyées vers le réseau condensats d'Osiris.

## 5.7 Effluents générés par le projet

### 5.7.1 Effluents gazeux

Les effluents gazeux du procédé de synthèse du paracétamol sont décrits dans le Tableau 5.

**Tableau 5 : Effluents gazeux**

Effluent	Section	Caractéristiques	Traitement
<b>Vapeurs acide acétique</b>	Toutes sections avec rejet gazeux d'un équipement contenant de l'acide acétique	Vapeurs d'acide acétique diluées dans l'azote à l'état gazeux dans les conditions normales de température et de pression	Scrubber
<b>Poussières</b>	Toutes sections poudres : réception matières premières, process poudre, conditionnement	Poussières de PAP et APAP	Filtres à manche ou à cartouches

Tous les effluents gazeux contenant des vapeurs d'acide acétique seront captés et dirigés vers la colonne d'abattage (« scrubber » de débit maximal des effluents gazeux de 1 000 Nm<sup>3</sup>/h environ) qui sera l'unique point de rejet à l'atmosphère. En complément, un aspirateur centralisé et un assainissement centralisé des postes de travail permettront le traitement de l'air des locaux où des poudres sont manipulées. Certains événements dont les effluents peuvent contenir de la poudre (silo par exemple), seront traités par des filtres avant rejet à l'extérieur.

Les rejets (accidentels) des soupapes de sécurités seront canalisés à l'extérieur du bâtiment à distance de tout équipement, sans traitement spécifique.

### 5.7.2 Effluents liquides

La particularité du procédé de production de paracétamol retenu par Novayl est de ne pas utiliser d'eau pour fabriquer le paracétamol.

Les rejets aqueux se limiteront ainsi aux effluents issus de la colonne d'abattage et des opérations de nettoyage des équipements et des locaux. Ces effluents transiteront par une cuve tampon de 12 m<sup>3</sup> avant de rejoindre le collecteur Colette puis la station de traitement TREFLE de la plateforme chimique de Roussillon (gérée par Osiris). Le volume est estimé à environ 50 m<sup>3</sup>/j.

En complément, les eaux de purge de la TAR (eaux de refroidissement), représentant 6,5 m<sup>3</sup>/h, seront rejetées au canal général de la plateforme.

Le point de rejet unique actuel de Novacyl dans le réseau plateforme sera modifié comme présenté en Figure 6.

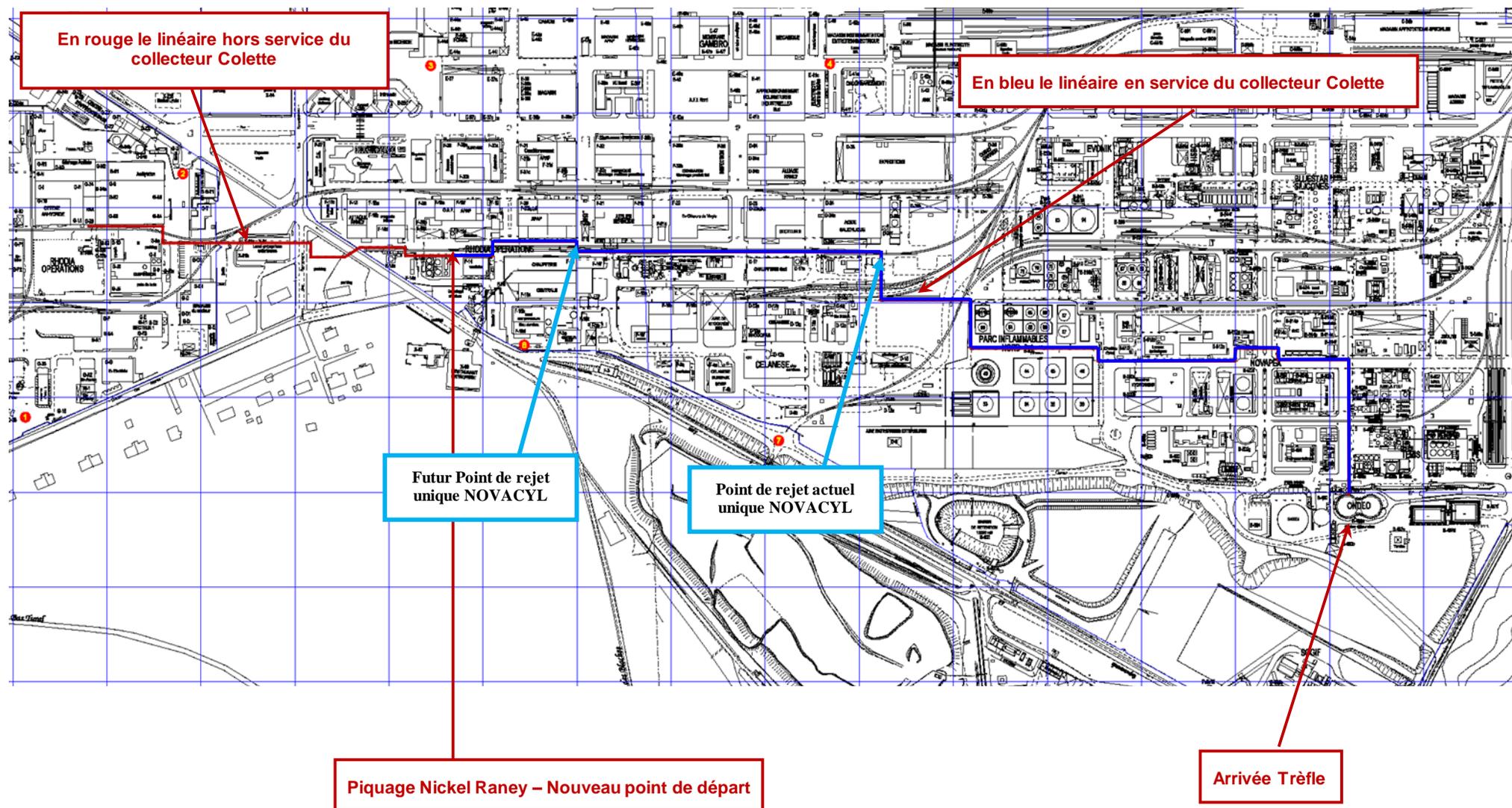


Figure 6 : Point de rejet (actuel et futur) unique des effluents Novacyl dans le réseau de la plateforme

### 5.7.3 Déchets

L'estimation des déchets générés par l'unité de production du paracétamol sont décrits dans le Tableau 6.

**Tableau 6 : Déchets générés par l'unité de production de paracétamol**

Déchet	Code déchet	Emballage	Quantité estimée	Polluant
<b>APAP – produits non-commercialisables + assainissement + aspirateur</b>	07 05 99	Fûts ou Big bags	100 T/an	APAP/PAP
<b>Goudrons</b>	07 01 08*	Réservoir 30 m <sup>3</sup>	2 000 T/an	Acide acétique, APAP et impuretés
<b>Palettes bois</b>	15 01 03	-	10 000/an soit environ 220 T/an	-
<b>Big bags vides</b>	15 01 10*	Compactage	51 T/an	PAP et APAP,
<b>Fûts vides cartons</b>	15 01 10*	-	15 T/an	APAP
<b>Saches de fûts vides</b>	15 01 10*		3 T/an	APAP
<b>Déchets de laboratoire</b>	07 01 04*	Sacs plastiques/vrac (verrerie)	3 T/an	Tous produits manipulés dans l'unité
<b>Huiles souillées de maintenance</b>	13 02 08*	Fûts	4 T/an	-
<b>Matériaux souillés en vrac</b>	15 02 02*	Benne	4 T/an	-
<b>Déchets industriels banals</b>	20 03 01	Benne	10 T/an	-

## 5.8 Travaux

La durée du chantier est prévue sur 14 mois à partir de septembre 2022 pour les travaux de terrassement et décembre 2022 pour les constructions.

La mise en service de l'activité fabrication de Paracétamol est prévue en mars 2024 et les premières ventes à partir de début 2025. Les travaux concerneront essentiellement une construction d'environ 8 000 m<sup>2</sup> et des réaménagements de bâtiments et installations existantes.

Sur les locaux existants, les travaux seront constitués de réaménagement de second œuvre, avec en complément pour le bâtiment 33 de travaux de toiture.

Pour les nouveaux bâtiments les travaux seront constitués d'une phase de terrassement, du génie civil, des travaux de charpente métallique/bardage. Viendra ensuite la phase d'installation des équipements et de raccordement électrique pour finir par tous les travaux de second œuvre.

Les engins utilisés seront des engins classiques de chantier :

- Pour les opérations de terrassement et de VRD : pelles mécaniques, camions-bennes, tombereaux, niveleuses, compacteurs, etc.
- Pour le gros œuvre : toupies béton, etc.
- Pour le chantier : nacelles élévatoires, chariots élévateurs, grues automotrices, etc.) ;
- Pour les livraisons : semi-remorques.

Le chantier sera clos et indépendant.

## **6. COMPATIBILITE AVEC LES PLANS ET PROGRAMMES**

### **6.1 SDAGE**

Le site appartient à l'aire géographique du bassin versant Rhône-Méditerranée, qui fait l'objet d'un Schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux (SDAGE) adopté le 18 mars 2022 pour la période 2022-2027.

Ce SDAGE définit 9 orientations fondamentales. La compatibilité du projet avec ces orientations est présentée dans le Tableau 7.

**Tableau 7 : Compatibilité du projet avec le SDAGE Rhône-Méditerranée 2022-2027**

<b>Orientation du SDAGE</b>		<b>Compatibilité du projet</b>
0	S'adapter aux effets du changement climatique	La voie de synthèse du paracétamol retenue dans le cadre du projet n'utilise aucune eau de process et évite ainsi une consommation importante d'eau, préservant la ressource notamment en périodes de sécheresse qui verront leur fréquence augmenter avec le changement climatique.
1	Privilégier la prévention et les interventions à la source pour plus d'efficacité	La voie de synthèse du paracétamol retenue dans le cadre du projet n'utilise aucune eau de process et évite ainsi une consommation importante d'eau et la quantité correspondante d'effluents aqueux à traiter.
2	Concrétiser la mise en œuvre du principe de non dégradation des milieux aquatiques	Du fait de la faible quantité d'effluents aqueux et du traitement avant rejet des effluents potentiellement pollué, le projet ne dégradera pas les milieux aquatiques.
3	Prendre en compte les enjeux sociaux et économiques des politiques de l'eau	Non applicable au projet (enjeu de politique publique/gouvernance locale)
4	Renforcer la gouvernance locale de l'eau pour assurer une gestion intégrée des enjeux	Non applicable au projet (enjeu de politique publique/gouvernance locale)
5	Lutter contre les pollutions, en mettant la priorité sur les pollutions par les substances dangereuses et la protection de la santé	
5A	Poursuivre les efforts de lutte contre les pollutions d'origine domestique et industrielle	La voie de synthèse du paracétamol retenue dans le cadre du projet n'utilise aucune eau de process et limite ainsi fortement les effluents à traiter.
5B	Lutter contre l'eutrophisation des milieux aquatiques	Les effluents aqueux industriels seront traités dans la station TREFLE de la plateforme chimique de Roussillon avant rejet et les eaux usées domestiques seront traitées par des stations autonomes de traitement avant rejet dans le canal général de la plateforme de Roussillon.
5C	Lutter contre les pollutions par les substances dangereuses	
5D	Lutter contre la pollution par les pesticides par des changements conséquents dans les pratiques actuelles	Non applicable au projet (pas d'utilisation de pesticides).

<b>Orientation du SDAGE</b>		<b>Compatibilité du projet</b>
5E	Évaluer, prévenir et maîtriser les risques pour la santé humaine	Le projet a fait l'objet d'une évaluation des risques sanitaires ayant conclu que les émissions liées au projet ne conduisent pas à des risques considérés comme « préoccupants » sur la santé humaine selon la méthodologie en vigueur.
6	Préserver et restaurer le fonctionnement des milieux aquatiques et des zones humides	
6A	Agir sur la morphologie et le décloisonnement pour préserver et restaurer les milieux aquatiques	Non applicable au projet (pas de modification des milieux aquatiques)
6B	Préserver, restaurer et gérer les zones humides	Le projet ne se situe pas dans une zone humide.
6C	Intégrer la gestion des espèces de la faune et de la flore dans les politiques de gestion de l'eau	Non applicable au projet (enjeu de politique publique/gouvernance locale)
7	Atteindre et préserver l'équilibre quantitatif en améliorant le partage de la ressource en eau et en anticipant l'avenir	La voie de synthèse du paracétamol retenue dans le cadre du projet n'utilise aucune eau de process et évite ainsi une consommation importante d'eau, préservant la ressource.
8	Augmenter la sécurité des populations exposées aux inondations en tenant compte du fonctionnement naturel des milieux aquatiques	Non applicable au projet (enjeu de politique publique/gouvernance locale)

## 7. CONDITIONS DE REMISE EN ETAT DU SITE

### 7.1 Contexte réglementaire

L'objectif de la remise en état est de laisser un site propre et intégré dans le paysage environnant conformément à l'article L.512-6-1 du Code de l'Environnement :

*Pour un nouveau site sur lequel les installations ont été autorisées à une date postérieure de plus de six mois à la publication de la loi n° 2003-699 du 30 juillet 2003 relative à la prévention des risques technologiques et naturels et à la réparation des dommages, l'arrêté d'autorisation détermine, après avis [du maire ou président de l'établissement public de coopération intercommunale compétent en matière d'urbanisme et, s'il ne s'agit pas de l'exploitant, du propriétaire du terrain sur lequel est sise l'installation], l'état dans lequel devra être remis le site à son arrêt définitif.*

### 7.2 Conditions de remise en état

En cas de mise à l'arrêt définitif des activités, l'exploitant informera le Préfet trois mois avant la fermeture du site.

Les produits présents, et notamment les produits dangereux, seront évacués ou éliminés, de même que les déchets présents sur le site. Les équipements seront mis en sécurité. Les utilités (eau, électricité, gaz) seront coupées.

Une étude environnementale sera réalisée et un plan de gestion sera mis en œuvre en cas d'impact avéré.

Le site sera clôturé et interdit d'accès, notamment les installations pouvant présenter un risque pour la sécurité des personnes.

Tous les documents, études, rapports relatifs à la mise en sécurité du site ainsi que les plans seront transmis à la mairie et au Préfet.

**L'usage futur envisagé pour le site est un type d'usage futur industriel.**

### 7.3 Avis des maires sur les conditions de remise en état

Les avis des maires de Salaise-sur-Sanne et de Péage-de-Roussillon sont présentés en annexe 4.

## 8. SITUATION ADMINISTRATIVE

### 8.1 ICPE

8.1.1 Positionnement du projet vis-à-vis de l'article R. 181-46-I du Code de l'Environnement (modification substantielle)

La figure suivante présente le logigramme d'examen d'une modification au regard des 3 critères de l'article R. 181-46-I du code de l'Environnement issu du « *Guide sur la modification d'une autorisation environnementale ICPE* » version 4 du 22 mars 2021.

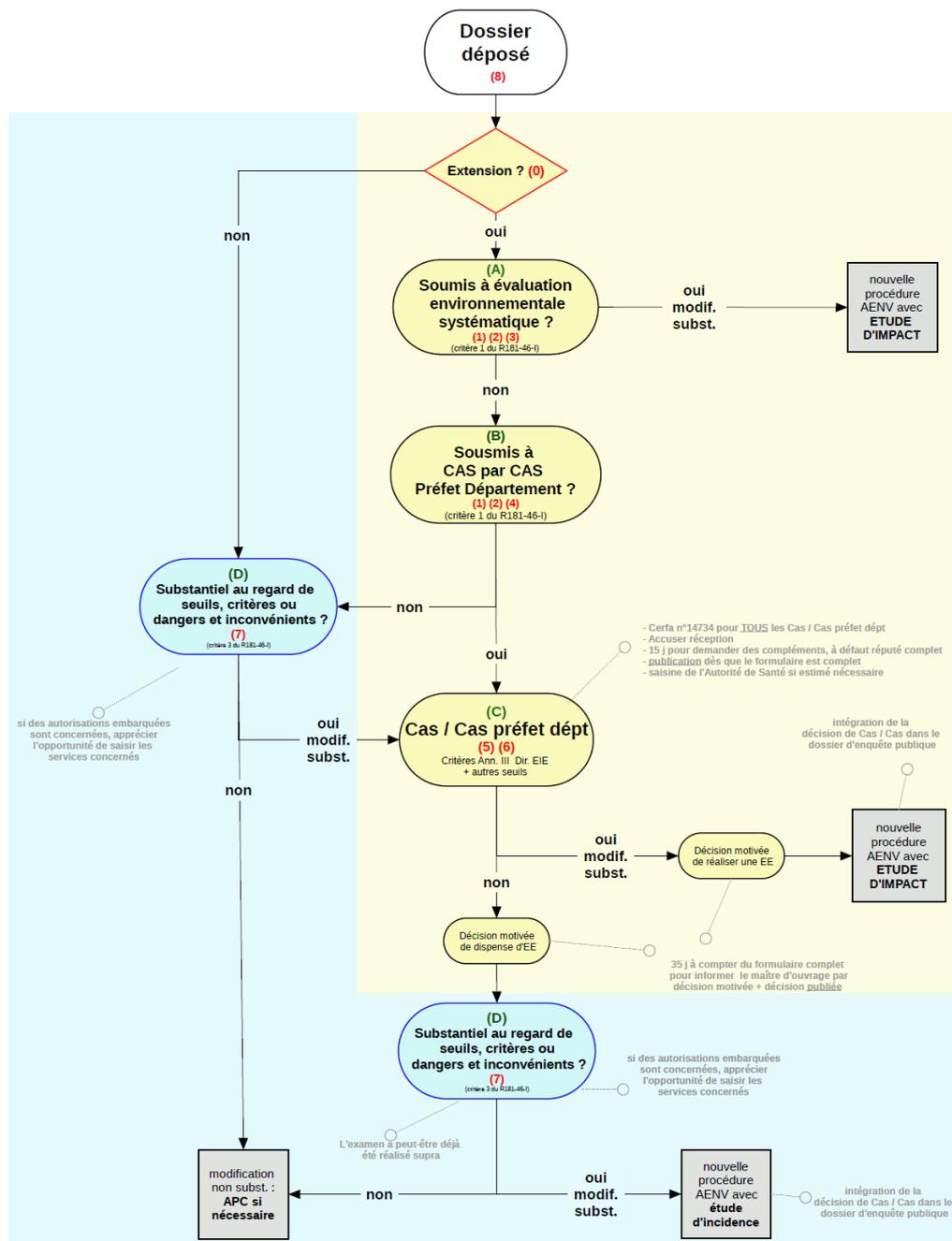


Figure 7 : Logigramme d'examen d'une modification au regard des 3 critères du R. 181-46-I du code de l'environnement

D'après le guide, on entend par extension pour une ICPE, au regard du R. 181-46-I du code de l'environnement° :

- **Une nouvelle activité permanente, indépendamment d'éventuels changements de nomenclature d'une activité déjà existante ;**
- Une extension de capacité, dans l'unité de mesure de la nomenclature ;
- Une extension géographique ayant un impact sur l'usage du sol au-delà des limites précédentes de l'exploitation.

Le projet constitue donc une extension au sens de l'art. R. 181-46-1.

En outre, d'après le III de l'article R181-46 du Code de l'Environnement :

*III. - Pour les installations relevant de l'article L. 515-32 :*

*1° Sont regardées comme substantielles, dans tous les cas :*

*[...]*

*b) Les modifications ayant pour conséquence qu'un établissement seuil bas devient un établissement seuil haut ;*

De plus, conformément à l'annexe de l'article R122-2 du même Code :

**Tableau 8 : Extrait du tableau annexé à l'article R. 122-2 du Code de l'Environnement**

<b>CATÉGORIES de projets</b>	<b>PROJETS soumis à évaluation environnementale</b>	<b>PROJETS soumis à examen au cas par cas</b>
<b>Installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE)</b>		
1. Installations classées pour la protection de l'environnement	<p>a) Installations mentionnées à l'article L. 515-28 du code de l'environnement.</p> <p><b>b) Création d'établissements entrant dans le champ de l'article L. 515-32 du code de l'environnement, et modifications faisant entrer un établissement dans le champ de cet article.</b></p> <p>c) Carrières soumises à autorisation mentionnées par la rubrique 2510 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement et leurs extensions supérieures ou égales à 25 ha.</p> <p>d) Parcs éoliens soumis à autorisation mentionnés par la rubrique 2980 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.</p> <p>e) Elevages bovins soumis à autorisation mentionnés par la rubrique 2101 (élevages de veaux de boucherie ou bovins à l'engraissement, vaches laitières) de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.</p> <p>f) Stockage géologique de CO 2 soumis à autorisation mentionnés par la rubrique 2970 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.</p>	<p>a) Autres installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation.</p> <p>b) Autres installations classées pour la protection de l'environnement soumises à enregistrement (pour ces installations, l'examen au cas par cas est réalisé dans les conditions et formes prévues à l'article L. 512-7-2 du code de l'environnement).</p> <p>c) Extensions inférieures à 25 ha des carrières soumises à autorisation mentionnées par la rubrique 2510 de la nomenclature des ICPE</p>

**Ainsi, le projet sera soumis à évaluation environnementale systématique** conformément à l'annexe à l'article R122-2 du code de l'environnement du fait du passage de l'établissement du statut de Seveso seuil bas à Seveso seuil haut.

Par ailleurs, le projet n'est pas concerné par les seuils et critères mentionnés dans l'article R. 181-46-I du Code de l'Environnement. En effet :

- Il ne relève pas des activités mentionnées en annexe I, II et III de l'arrêté du 15 décembre 2009 ;
- Il n'est pas une installation de stockage de pétrole, de produits pétrochimiques ou de produits chimiques, et
- Les modifications envisagées ne soumettent pas le site à la directive IED ni n'atteignent en elles-mêmes les seuils indiqués au sein des rubriques 3000 à 3900 de la nomenclature des ICPE.

**Le projet est donc une modification substantielle** car soumis à évaluation environnementale systématique, le dossier à déposer est donc un Dossier de Demande d'Autorisation Environnementale<sup>1</sup> (DDAE).

---

<sup>1</sup> La dénomination « Dossier de Demande d'Autorisation Environnementale » remplace à présent la dénomination « Dossier de Demande d'Autorisation d'Exploiter »

8.1.2 Impact du projet sur le classement ICPE

Le tableau de classement ICPE du site est modifié comme suit :

**Tableau 9 : Impact du projet sur le classement ICPE du site**

N° rubrique	Intitulé de la rubrique	Situation actuelle	Situation projetée	
		Régime	Evolutions dans le cadre du projet	Régime
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	1 nouveau groupe froid (fluide non concerné par la rubrique 1185)	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	Ajout du bâtiment 33 au groupe d'IPD 1 Stockages de matières premières et produits finis combustibles (poudres) dans le bâtiment 21 (nouvelle IPD/groupe IPD)	E
1630	Soude ou potasse caustique (emploi ou stockage de lessives de)	A	Pas de modification	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	Pas de modification	A
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	NC	Nouvelle unité de production de 15 kT/an de paracétamol	A
2921	Refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré par ventilation mécanique ou naturelle (installations de)	DC	Nouvelle TAR pour l'atelier APAP	E
2925-1	Accumulateurs électriques (ateliers de charge d') 1. Lorsque la charge produit de l'hydrogène, la puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW	DC	Nouveaux postes de charge sans dégagement d'hydrogène (2925-2) Puissance inférieure au seuil de déclaration	DC

N° rubrique	Intitulé de la rubrique	Situation actuelle	Situation projetée	
		Régime	Evolution dans le cadre du projet	Régime
4120-2	Toxicité aiguë catégorie 2, pour l'une au moins des voies d'exposition. Substances et mélanges liquides.	NC	CONFIDENTIEL	A Seuil haut
4130-2	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation. Substances et mélanges liquides.	A Seuil bas	Pas de modification	A Seuil bas
4331	Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330.	DC	CONFIDENTIEL	E
4510	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1.	NC	CONFIDENTIEL	A Seuil haut
47xx	Substances nommément désignées	DC	Pas de modification	DC

## **8.2 Permis de construire – Demande d'exécution avant la délivrance de l'autorisation environnementale**

Un permis de construire sera déposé dans le cadre du projet.

Conformément aux articles L. 181-30 et D. 181-57 du Code de l'environnement, la société NOVACYL prévoit de demander au préfet l'anticipation de l'exécution du permis de construire en vue de pouvoir commencer certains travaux avant la délivrance de l'autorisation environnementale.

Le projet PARACETAMOL ne portant que sur des activités ICPE, la réalisation des travaux concernés ne nécessitera pas d'autorisation ou de déclaration au titre des rubriques IOTA, ni aucune autre procédure embarquée telles qu'une autorisation de défrichement ou une dérogation espèces protégées.

Cette dérogation devra être accordée par une décision spéciale motivée du préfet désignant les travaux dont l'exécution pourra être anticipée. Cette décision pourra être délivrée après la délivrance du permis de construire et au plus tôt 4 jours après la fin de l'enquête publique. Pour ce faire, le public devra être informé de la possibilité de commencer les travaux par anticipation dans le cadre de l'enquête publique.

La décision spéciale du préfet devra enfin faire l'objet des mêmes mesures de publicité que l'arrêté préfectoral d'autorisation environnementale à savoir :

- Une copie de la décision spéciale devra être transmise à la mairie de la commune d'implantation du projet pour pouvoir y être consultée ;
- Un extrait de la décision devra être affichée à la mairie de la commune d'implantation du projet pendant une durée minimum d'un mois ;
- La décision devra être adressée à chaque conseil municipal et aux autres autorités locales consultées dans le cadre du projet ;
- La décision devra être publiée sur le site internet de la préfecture pendant une durée minimale de quatre mois.

La réalisation des travaux aura un impact environnemental faible (voir §3.15 de l'étude d'impact). Il convient de noter que l'exécution du permis de construire de manière anticipée n'aura pas d'effet supplémentaire notable sur l'environnement du fait notamment de l'absence d'enjeux et d'impact des travaux sur la biodiversité et les milieux naturels. Le faible impact des travaux sur l'eau, l'air, le trafic et le bruit comme présenté dans l'étude d'impact ne sera pas modifié par l'anticipation des travaux.

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

## **8.3 Loi sur l'Eau**

Le projet n'implique aucune imperméabilisation nouvelle des sols, ni aucun nouveau forage ou prélèvement dans les eaux souterraines. Il n'y aura pas de nouveau point de rejet dans le milieu naturel (eaux douces superficielles ou dans les sols ou les sous-sols), les effluents liquides (scrubber) étant rejetés vers la station d'épuration TREFLE de la plateforme chimique de Roussillon. Ainsi, le projet n'est concerné par aucune rubrique de la nomenclature des opérations soumises à autorisation ou à déclaration en application des articles L. 214-1 à L. 214-3 du code de l'environnement (« Loi sur l'eau »).

## 9. GARANTIES FINANCIERES

### 9.1 Nature

En application des articles R. 516-1 et 2 du Code de l'environnement, le site Novacyl de Roussillon est tenu de constituer des garanties financières, afin de couvrir les opérations suivantes :

1. Mise en sécurité du site des installations associées aux rubriques 3410 (*Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits chimiques organiques*) et 3450 (*Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires*) de la nomenclature ICPE lors de leur cessation d'activité ;
2. Surveillance et maintien en sécurité des installations Seveso Seuil Haut (SH) ;
3. Interventions en cas d'accident ou de pollution impliquant également ces installations Seveso SH.

### 9.2 Garanties financières Seveso

Le montant de ces garanties financières a été calculé en utilisant la circulaire n° 97-103 du 18 juillet 1997 relative aux garanties financières pour les installations soumises à autorisation Seveso seuil haut.

La méthode de calcul présentée dans cette circulaire comporte 3 étapes, représentées par trois fiches :

- Fiche n°1 : Identification des montants forfaitaires des événements d'atteinte à l'environnement ;
- Fiche n°2 : Evaluation des événements d'atteintes à l'environnement ;
- Fiche n°3 : Détermination du montant des garanties financières.

Suite au déploiement du projet, l'établissement Novacyl sera classé Seveso Seuil Haut pour les rubriques 4120 et 4510.

### 9.3 Garanties financières associées à la cessation d'activité

Les annexes I et II de l'arrêté du 31 mai 2012 modifié fixent la liste des installations classées soumises à l'obligation de constitution de garanties financières en application du 5° de l'article R.516-1 du code de l'environnement.

#### 9.3.1 Méthode de calcul

L'annexe I de l'arrêté ministériel susvisé fixe les formules de calcul forfaitaire du montant de référence des garanties financières.

$$M = S_c [M_e + \alpha (M_i + M_c + M_s + M_g)]$$

Où :

**S<sub>c</sub>** : coefficient pondérateur de prise en compte des coûts liés à la gestion du chantier. Ce coefficient est égal à 1,10.

**M<sub>e</sub>** : montant, au moment de la détermination du premier montant de garantie financière, relatif aux mesures de gestion des produits dangereux et des déchets présents sur le site de l'installation. Ce montant est établi sur la base des éléments de référence suivants :

- Nature et quantité maximale des produits dangereux détenus par l'exploitant ;
- Nature et quantité estimée des déchets produits par l'installation.  
La quantité retenue est égale à :
  - la quantité maximale stockable sur le site éventuellement prévu par l'arrêté préfectoral,

- à défaut, la quantité maximale pouvant être entreposée sur le site estimée par l'exploitant.

$\alpha$  : indice d'actualisation des coûts.

**M<sub>i</sub>** : montant relatif à la neutralisation des cuves enterrées présentant un risque d'explosion ou d'incendie après vidange.

**M<sub>c</sub>** : montant relatif à la limitation des accès au site. Ce montant comprend la pose d'une clôture autour du site et de panneaux d'interdiction d'accès à chaque entrée du site et sur la clôture tous les 50 mètres.

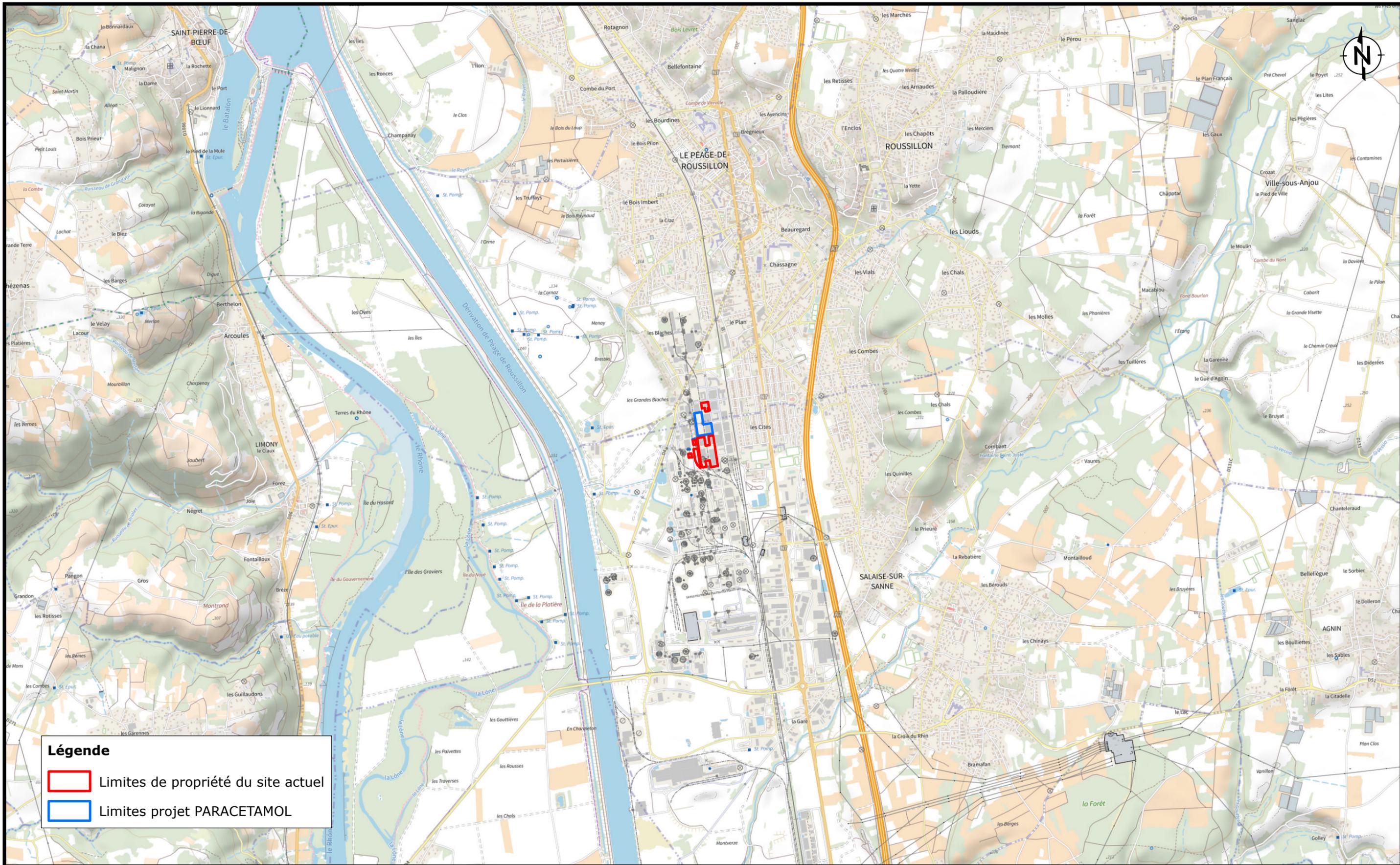
**M<sub>s</sub>** : montant relatif au contrôle des effets de l'installation sur l'environnement. Ce montant couvre la réalisation de piézomètres de contrôle et les coûts d'analyse de la qualité des eaux de la nappe au droit du site, ainsi qu'un diagnostic de la pollution des sols.

**M<sub>G</sub>** : montant relatif au gardiennage du site ou à tout autre dispositif équivalent.

## 10. DOSSIER GRAPHIQUE

Annexe 1 : **Plan de situation au 1/25 000** indiquant l'emplacement des installations projetées

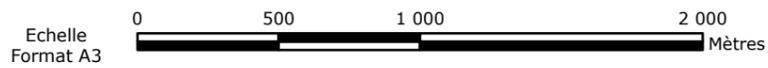
**ANNEXE 1**  
**EXTRAIT DE CARTE AU 1/25 000**



**Légende**

- Limites de propriété du site actuel
- Limites projet PARACETAMOL

Système de coordonnées : RGF 1993 Lambert 93  
Projection: Lambert Conformal Conic



**Projet N° :** FRNVCY008      **Client :** NOVACYL

**DDAE - Projet PARACETAMOL**  
NOVACYL - Plateforme chimique de Roussillon  
Salaise-sur-Sanne (38), FRANCE

**Localisation du site - échelle 1/25000**

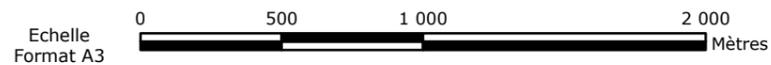
Dessiné par : LGI	Vérifié par : HSA	Service Layer Credits. Plan IGN v2:
Version : 1	Date : 15/06/2022	



**Légende**

-  Limites de propriété du site actuel
-  Limites projet PARACETAMOL

Système de coordonnées : RGF 1993 Lambert 93  
Projection: Lambert Conformal Conic



Projet N° : FRNVCRY008 Client : NOVACYL

**DDAE - Projet PARACETAMOL**

NOVACYL - Plateforme chimique de Roussillon  
Salaise-sur-Sanne (38), FRANCE

Localisation du site - échelle 1/25000

Dessiné par : LGI	Vérifié par : HSA	Service Layer Credits. World Imagery: Maxar, Microsoft
Version : 1	Date : 15/06/2022	