



DIRECTION REGIONALE DE L'INDUSTRIE,
DE LA RECHERCHE ET DE L'ENVIRONNEMENT
AUVERGNE
21, allée Evariste Galois
63174 AUBIERE Cedex

Aubière, le 06 janvier 2009

Téléphone : 04.73.34.91.00
Télécopie : 04.73.34.91.39
Internet : www.auvergne.drire.gouv.fr
Division environnement industriel et sous-sol
Cellule Interdépartementale risques accidentels

09.01 rapport changement d'exploitant SANOFI bis.doc



**Rapport de l'inspection des installations classées
Société SANOFI CHIMIE à Vertolaye 63
Proposition de changement d'exploitant**

P. Jointe : projet d'arrêté préfectoral complémentaire.

1. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT

1.1 Introduction

Le site de Vertolaye produit des principes actifs à usage pharmaceutique en vue de l'élaboration de médicaments sur d'autres sites de production. Seulement 1/4 de ces produits sont destinés au groupe SANOFI.

Le démarrage d'une production significative a eu lieu après guerre.

L'usine produit environ 150 produits finis (principes actifs) et 600 produits intermédiaires de synthèse dans des quantités pouvant varier de quelques dizaines de grammes à la tonne. Les synthèses chimiques pour obtenir ces produits varient de 2 à 40 stades de fabrication (un stade comprend usuellement une réaction chimique suivie d'une purification) et peuvent prendre de 15 jours à 16 mois.

L'effectif du site est d'environ 650 personnes ; il est stable depuis 10 ans. Le site fonctionne en continu. 50 à 80 personnes provenant d'environ 30 entreprises différentes travaillent aussi sur le site (maintenance, nettoyage, travaux neufs).

La production est actuellement de 300 à 350 tonnes par an ; elle était le double il y a 15 ans mais la valeur ajoutée est restée stable. Les 3/4 des produits issus de Vertolaye sont génériques.

Plus de la moitié de la production est destinée à la fabrication de corticostéroïdes (dérivés de la cortisone) ; le reste étant notamment des diurétiques et des anticancéreux.

L'usine de Vertolaye est située dans le Parc Naturel du Livradois-Forez, sur la commune de Vertolaye (633 habitants) dans la vallée de la Dore, à la confluence du ruisseau de Vertolaye. Le site de l'usine est implanté en limite Nord de village, de part et d'autre du Vertolaye. Il occupe une surface de 21 hectares et comprend 8 ateliers de fabrication offrant une surface de travail de 50 000 m².

1.2 Situation administrative

La situation administrative du site est régulière. L'établissement dispose des autorisations administratives suivantes :

- arrêté préfectoral n° 03/02123 du 24 juillet 2003 autorisant la société AVENTIS PHARMA SA à poursuivre la fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique,
- arrêté préfectoral complémentaire n° 04/03982 du 09 décembre 2004,
- arrêté préfectoral complémentaire n° 05/2576 du 19 juillet 2005,
- arrêté préfectoral complémentaire n° 06/03674 du 29 septembre 2006.

2. DEMANDE DE L'EXPLOITANT

2.1 Motivation de la demande

La société SANOFI CHIMIE sollicite l'autorisation de changement d'exploitant de l'établissement exploité par la société SANOFI AVENTIS.

Les motivations présentées par la société SANOFI CHIMIE pour cette demande sont les suivantes.

Le changement d'exploitant est réalisé dans le cadre de la restructuration opérée par le groupe sanofi-aventis pour :

- rationaliser les structures juridiques et les adapter à l'organisation par "métiers" du groupe sanofi-aventis France,
- regrouper l'ensemble des salariés travaillant pour le "métier" Chimie France au sein d'une entité dotée de tous ses moyens et exclusivement dédiée à la production chimique,
- simplifier l'organisation juridique en fusionnant quatre entités juridiques pour former une société qui regroupe l'essentiel des activités de production chimique du Groupe France.

2.2. Capacités techniques

Le pétitionnaire précise que la société SANOFI CHIMIE possède les capacités techniques nécessaires à la reprise intégrale des activités de la société Aventis.

Il est spécifié que :

- le changement d'exploitant ne modifie en rien les capacités techniques du site de Vertolaye,
- les terrains, installations, moyens techniques et humains de la société Aventis sont intégralement transférés à la société Sanofi Chimie,
- l'appartenance directe de l'établissement de Vertolaye à la société Sanofi Chimie renforce les synergies de management technique et humain, ainsi que le retour d'expérience entre entités industrielles du même "métier",
- le changement d'exploitant n'affecte en rien l'outil de production du site de Vertolaye,
- les activités de production actuellement autorisées et réalisées dans l'établissement de Vertolaye sont intégralement reprises,
- l'organisation et les moyens HSE (hygiène, sécurité et environnement) actuellement en place sont maintenus, il en est de même pour la politique HSE et son système de management et pour le plan d'actions de progrès HSE,
- la démarche de gestion du risque majeur, déjà développée par l'établissement, ne sera pas affectée par le changement d'exploitant,
- l'établissement Sanofi Chimie de Vertolaye bénéficie de la synergie entre établissements du même "métier" mis en place par la société sanofi-aventis : retour d'expérience, synergies de compétences et réseaux d'expertises, fond documentaire, expertises centrales.

2.3 Capacités financières

La société Sanofi Chimie à laquelle l'établissement de Vertolaye est rattaché, possède un capital de 524,8 millions d'euros.

Pour rappel : les terrains, installations et moyens techniques de la société Aventis sont intégralement transférés à la société Sanofi Chimie.

2.4 Montant de la garantie financière

Le montant proposé par l'exploitant a été calculé à partir des données issues de l'annexe II "méthode de détermination du montant des garanties financières" de la circulaire n° 97-103 du 18 juillet 1997, en prenant en compte l'évolution de l'indice TP 01 (index relatif au bâtiment et travaux publics, index général tous travaux) publié par l'INSEE.

Le montant estimé par l'exploitant est de 2 873 000 euros.

Ultérieurement à la dépose du dossier de demande de changement, et à la demande de l'inspection des installations classées, l'exploitant a communiqué un acte de cautionnement, du montant précité, signé le 19 août 2008, prenant effet le 13 août 2008 et expirant le 13 août 2013. Ce cautionnement est réalisé par la société d'assurance Zurich Insurance Ireland Limited, qui dispose d'une succursale en France et est enregistrée au registre du commerce et des sociétés de Nanterre.

3. AVIS ET PROPOSITIONS DE L'INSPECTION

3.1 Garantie financière

L'article L 516-1 du code de l'environnement prévoit l'institution de garanties financières pour certaines installations classées telles que les installations soumises à autorisation avec servitudes d'utilité publique, comme c'est le cas pour l'établissement Sanofi Chimie. Ces garanties sont destinées à assurer la surveillance et le maintien en sécurité des installations concernées en cas d'événement exceptionnel susceptible d'affecter l'environnement ou les interventions en cas d'accident ou de pollution.

Le calcul du montant des garanties financières est défini dans la circulaire du 18 juillet 1997 précitée. Dans le cas présent, pour un potentiel de 51 tonnes de produits très toxiques ou toxiques et classés dangereux, ce montant correspond au cumul des événements provoquant des atteintes à l'environnement suivant :

- contamination soudaine du sol ou des eaux de surface suite à une fuite ou un épandage de liquides polluants,
- contamination soudaine du sol ou des eaux de surface suite à un incendie (eaux d'extinction),
- explosion ou dispersion d'un nuage toxique,
- arrêt d'activité exceptionnel nécessitant un maintien en sécurité du site,
- arrêt d'activité exceptionnel nécessitant un maintien en sécurité du stockage intermédiaire de déchets industriels spéciaux.

Le service de l'inspection des installations classées n'a pas de remarque à formuler sur la proposition faite par l'exploitant sur le montant global de 2 873 k€.

L'obligation de disposer de garanties financières pour les établissements autorisés avant le 14 décembre 1995 ne s'applique qu'en cas de modification notable de l'installation, ce qui explique donc que ce site ne dispose pas encore de garanties financières.

Toutefois, l'article L 516-1 du code de l'environnement prévoit "*La mise en activité, tant après l'autorisation initiale qu'après une autorisation de changement d'exploitant, des installations définies par décret en conseil d'état présentant des risques importants de pollution ou d'accident, ..., est subordonnée à la constitution de garanties financières.*".

3.2 Changement d'exploitant

Contrairement à un établissement soumis à déclaration ou à autorisation "simple", cet établissement soumis à servitude (à l'identique des installations de stockage de déchets et

des carrières) ne fait pas l'objet d'une déclaration de changement d'exploitant à laquelle il doit être délivré récépissé (art. R. 512-69 du code de l'environnement).

La procédure qui s'applique est celle définie par l'article R. 516-1 du code de l'environnement, qui impose un dossier de demande de changement d'exploitant présentant les capacités techniques et financières du repreneur et la constitution des garanties financières.

Cette demande conduit à un arrêté complémentaire pris sur proposition de l'inspection des installations classées et après avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques.

Le dossier du 09 janvier 2008, de demande d'autorisation de changement d'exploitant, complété le 04 septembre 2008 d'un acte de cautionnement signé du 19 août 2008 (acte remplacé le 22 septembre 2008 par un document signé le 16 septembre 2008, en raison d'une faute de frappe dans le document du 19 août) n'appelle pas de remarque de la part de l'inspection des installations classées.

3.3 Proposition de l'inspection

Considérant le dossier de demande de changement d'exploitant de la société Sanofi Chimie et l'acte de cautionnement daté du 16 septembre 2008 de la société d'assurance Zurich Insurance Ireland Limited, nous proposons à Monsieur le Préfet du Puy-de-Dôme d'autoriser la société Sanofi Chimie à poursuivre l'exploitation du site de Vertolaye, au moyen d'un arrêté complémentaire, dont un projet est annexé au présent rapport qui, conformément à l'article R. 512-31 du code de l'environnement, sera présenté au conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques.

L'inspecteur des installations classées