

Affaire suivie par : Daniel PANNEFIEU  
Tél. : 04 73 17 37 23  
Courriel : daniel.pannefieu@developpement-durable.gouv.fr  
Référence : 20180131-RAP-63-0101-rapport\_insp\_SANOFI-11oct\_v2

## RAPPORT DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSÉES

Société SANOFI Le Bourg 63480 Vertolaye		S3IC Priorité DREAL Régime SEVESO	0056.0463 <input checked="" type="checkbox"/> PN <input type="checkbox"/> AE <input type="checkbox"/> SP <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> NC <input checked="" type="checkbox"/> HAUT <input type="checkbox"/> BAS
Activité principale : Fabrication, par voie chimique, de principes actifs pour la pharmacie			
Date du contrôle : 11/10/2017			
Inspecteur(s) : Daniel PANNEFIEU et Flora CAMPS (DREAL/UiD)			
<b>Type de contrôle</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> Inspection approfondie <input type="checkbox"/> Inspection courante <input type="checkbox"/> Inspection ponctuelle	<input checked="" type="checkbox"/> Inspection annoncée <input type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input checked="" type="checkbox"/> Inspection planifiée <input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle	
<b>Circonstances du contrôle</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL <input type="checkbox"/> Incident/Accident du .....		<input type="checkbox"/> Plainte <input type="checkbox"/> Autre :	
<p style="text-align: center;">• <b>Risques chroniques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prévention pollution des sols – examen suivi de l'état des réseaux de collecte d'effluents liquides et d'eaux pluviales</li> <li>• Examen du suivi des niveaux de bruit autour du site et des actions d'amélioration effectuées ou prévues</li> <li>• Examen du plan de gestion des rejets de solvants</li> </ul>			
Thème(s) du contrôle			
Principale(s) installation(s) contrôlée(s)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parcs de stockage de solvants</li> <li>• Colonnes d'abattage de COV</li> </ul>			
Référentiel(s) du contrôle			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrêté préfectoral d'autorisation n° 03/02123 du 24 juillet 2003 autorisant la poursuite et la modification des activités de fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique de la société AVENTIS PHARMA SA (devenue SANOFI CHIMIE) et prescrivant des restrictions d'usage des sols,</li> <li>• Dossier de mise à jour de l'étude d'impact Rapport RACICE00548-04 du 26 juillet 2013,</li> <li>• Arrêté ministériel du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation,</li> <li>• Arrêté ministériel du 23 janvier 1997 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement,</li> <li>• Arrêté ministériel du 26 mai 2014 relatif à la prévention des accidents majeurs dans les installations classées mentionnées à la section 9, chapitre V, titre Ier du livre V du code de l'environnement,</li> </ul>			

- Manuel HSE SANOFI Vertolaye version 6.

**Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)**

Nom	Société	Qualité
M. BONNIOT	SANOFI	Responsable HSE
M. MILLIERAS	SANOFI	Responsable Environnement
M. KACPZAK	SANOFI	Responsable Département Technique
M. GEILER	SANOFI	Responsable Inspection
M. PULBY	SANOFI	Chef de projet – Étude de sols

<b>Copies</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Exploitant
	DREAL : <input checked="" type="checkbox"/> Chrono <input checked="" type="checkbox"/> PRICAE <input checked="" type="checkbox"/> Cellule RIA
	<input type="checkbox"/> Autre :

## Constats de l'inspection

### I – Contexte

L'établissement est situé à proximité du centre du Bourg de Vertolaye dans le parc naturel régional Livradois Forez ; la partie du site comportant les installations de production est traversée par un torrent : Le Vertolaye ; la partie du site dédiée aux installations de traitement des effluents liquides (STEP et incinérateur) est située en rive droite de la rivière La Dore ; elle jouxte La Dore.

Ce site élabore, par synthèses chimiques, de nombreux principes actifs pharmaceutiques (actuellement 64 principes différents) aussi bien pour le groupe SANOFI que pour d'autres laboratoires pharmaceutiques.

L'effectif actuel du site est d'environ 840 personnes (notamment 350 personnes en unités de production, 120 personnes au Département qualité et 60 personnes au département HSE dont 22 pompiers) auxquelles s'ajoutent environ 150 personnes de prestataires. Ce site a connu un turn-over important (entre 2011 et 2017 : 217 départs et 328 arrivées); actuellement, la situation est devenue plus stable.

Cet établissement est largement seveso haut en raison des grandes quantités de produits dangereux qu'il peut avoir (gaz très toxiques tels qu'HF, HCl et ammoniac, produits liquides ou solides très toxiques, produits très dangereux pour l'environnement).

Le PPI s'étend sur un rayon de 1100 mètres. Le PPRT s'étend sur des rayons d'environ 500 mètres.

Ce site ancien (démarrage des synthèses chimiques en 1941) a souffert d'une longue période de faible investissement ; depuis environ 10 ans, les investissements ont été très fortement accrus et la remise à niveau des équipements est bien engagée, notamment au niveau de la station de traitement des effluents liquides qui a un bon rendement sur les polluants usuels et qui a été complétée par une 4<sup>e</sup> étape de traitement au charbon actif afin de retenir plus de 90 % des perturbateurs endocriniens. Ce type de traitement à une telle échelle est une première nationale.

Cet établissement est certifié ISO 14001 depuis 2000 (1<sup>er</sup> site ISO 14001 du groupe).

## **II – Principaux constats effectués lors de la visite d’inspection**

### **2.1 – Suites données à la précédente inspection :**

**sans objet : pas de constat émis lors de la précédente inspection sur les nuisances et risques chroniques**

#### **Nota :**

- **la consultation régulière de GIDAF permet de constater un fonctionnement très satisfaisant de la station de traitement des effluents liquides.**
- **l’examen des résultats de la surveillance des rejets de l’incinérateur dans l’air transmis par SANOFI le 12 septembre 2017 montre une situation globalement correcte : résultats des contrôles semestriels par un organisme compétent conformes, résultats du suivi en continu avec quelques dépassements de valeurs limites de rejets pour COT et NOx**

### **2.2 – Thème abordé lors de la visite :**

- **Prévention pollution des sols – examen suivi de l’état des réseaux de collecte d’effluents liquides et d’eaux pluviales**
- **Examen du suivi des niveaux de bruit autour du site et des actions d’amélioration effectuées ou prévues**
- **Examen du plan de gestion des rejets de solvants**

n°	Réf réglementaire	DÉTAILS ou Objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
RI	AM du 2/02/1998 Article 4 paragraphe II	<p>II. Les canalisations de transport de fluides dangereux ou insalubres et de collecte d'effluents pollués ou susceptibles de l'être sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des produits qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles doivent être convenablement entretenues et faire l'objet d'examen périodiques appropriés permettant de s'assurer de leur bon état.</p> <p>Un schéma de tous les réseaux et un plan des égouts sont établis par l'exploitant, régulièrement mis à jour, notamment après chaque modification notable, et datés. Ils sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées ainsi que des services d'incendie et de secours.</p>	<p>Les plans suivants donnent une représentation correcte des réseaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plan 31878 en révision C01 du 9/02/2016 pour les réseaux d'effluents liquides (Eaux pour épuration biologique - EPEB)</li> <li>• plan 24830 en révision K01 du 14/01/2016 pour les eaux pluviales (EP)</li> </ul> <p>En 2005, un contrôle des canalisations avait été effectué.</p> <p>En août 2017, SANOFI a engagé un nouveau contrôle de ses canalisations de collecte d'EPEB et de ses canalisations d'EP. Le 11 octobre, la moitié de ces canalisations a été contrôlée. [A la date du 14 décembre, plus de 90 % des canalisations ont été contrôlées -information donnée par SANOFI lors d'une réunion.]</p> <p>L'achèvement de ces contrôles est prévu en janvier pour EPEB et en mars pour EP. Une hiérarchisation des défauts constatés et un programme d'actions pour traiter ces défauts seront établis.</p> <p>Transmettre à l'inspection des ICPE une synthèse exposant la hiérarchisation des défauts et votre programme d'actions</p>

n°	Réf réglementaire	DÉTAILS ou Objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R2	AM du 2/02/1998 Article 9	<p>Lorsque le ruissellement des eaux pluviales sur des toitures, aires de stockage, voies de circulation, aires de stationnement et autres surfaces imperméables est susceptible de présenter un risque particulier d'entraînement de pollution par lessivage des toitures, sols, aires de stockage, etc., ou si le milieu naturel est particulièrement sensible, un réseau de collecte des eaux pluviales est aménagé et raccordé à un (ou plusieurs) bassin(s) de confinement capable(s) de recueillir le premier flot des eaux pluviales.</p> <p>Les eaux ainsi collectées ne peuvent être rejetées au milieu récepteur qu'après contrôle de leur qualité et si besoin traitement approprié. Leur rejet est étalé dans le temps en tant que de besoin en vue de respecter les valeurs limites en concentration fixées par le présent arrêté.</p>	<p>La recherche de substances dangereuses dans les eaux pluviales a montré la présence des polluants suivants sans que les flux rejetés ne dépassent le seuil d'exigence d'un plan actions : chloroforme ou trichlorométhane, 1-2 dichloroéthane (DCE), tétrachlorure de carbone (TCC) et Zinc. Les analyses effectuées depuis juillet 2016 sur les EP ont montré à nouveau la présence de ces produits.</p> <p>Pour le dichlorométhane, les teneurs mesurées étaient comprises entre 5 µg/l et 6 mg/l et les flux rejetés étaient compris entre moins de 1 g/l et 1,7 kg/l. Les analyses effectuées depuis juillet 2016 ont donné des résultats similaires.</p> <p><b>R2-1 : Faire connaître à l'inspection :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• votre analyse des causes réelles ou supposées de cette présence anormale de polluants dans les EP,</li> <li>• les actions prévues pour éviter les rejets de ces polluants dans la Dora et</li> <li>• les actions prévues pour éviter la présence de ces polluants dans les EP.</li> </ul> <p><b>R2-2 : Prévoir, en outre :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un moyen de suivi en continu de la pollution éventuelle des eaux pluviales, notamment avec des équipements tels que la totalité des suivants : pHmètre, conductivimètre, COTmètre,</li> <li>• une orientation des eaux vers la STEP en cas de constat de pollution par le moyen de suivi mentionné ci-dessus.</li> </ul> <p>Les eaux des toitures de certains bâtiments de production, notamment 800, 850 et 900, sont envoyées dans le réseau des eaux pluviales.</p> <p><b>R2-3 : Vérifier si les eaux des toits des bâtiments envoyées vers le réseau EP ne sont pas polluées ou susceptibles de l'être occasionnellement.</b></p>

n°	Réf réglementaire	DÉTAILS ou Objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R3	AP du 24 juillet 2003 Article 13.1.3 et AM du 23/01/1997 Article 3	Niveaux acoustiques limites admissibles en limite de propriété et valeurs limites d'émergence en périodes nocturnes + dimanches et jours fériés et en périodes diurnes	<p>Le dossier de demande d'autorisation d'exploitation établi en 2013 pour le projet de purification de biohydrocortisone faisait apparaître, sur la période 2006 – 2011 des dépassements de valeurs limites en mentionnant un grand nombre d'améliorations apportées aux équipements du site ce qui attestait d'une démarche d'amélioration permanente.</p> <p>Les résultats des mesures de bruit effectuées en 2016 font apparaître une dégradation.</p> <p>Même si des actions menées au titre de la sécurité (du type abattage ou réduction de la hauteur de certains arbres afin d'éviter leur chute sur des équipements dangereux en cas de vent fort) expliquent une dégradation en certains points, l'accroissement de vos émissions acoustiques en limites de site et au-delà n'est pas acceptable. Un plan d'actions fondé sur une analyse pertinente doit être défini puis mis en œuvre. Une action particulière est à mener au niveau du point 2 (situé en partie haute du site à l'Est du parc à solvants) en raison d'émergences élevées.</p> <p>Transmettre à l'inspection les dispositions prévues pour effectuer cette analyse puis définir le plan d'actions.</p>
R4	AM du 2.02/1998 Article 28-1	<p>Tout exploitant d'une installation consommant plus d'une tonne de solvants par an met en place un plan de gestion de solvants, mentionnant notamment les entrées et les sorties de solvants de l'installation. Ce plan est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.</p> <p>Si la consommation annuelle de solvant de l'installation est supérieure à 30 tonnes par an, l'exploitant transmet annuellement à l'inspection des installations classées le plan de gestion des solvants et l'informe de ses actions visant à réduire leur consommation.</p>	<p>L'examen des modalités d'évaluation des rejets de solvants a fait apparaître de potentielles incertitudes notables, notamment sur les COV retenus par les systèmes de traitement du site, en particulier le taux de 95 % de métabolisation dans la STEP.</p> <p>Pour l'évaluation des rejets de l'année 2017, SANOFI doit apporter des justifications supplémentaires.</p> <p>En outre, la consommation annuelle du site étant supérieure à 30 tonnes par an, SANOFI doit transmettre chaque année son plan de gestion des solvants en indiquant ses actions visant à réduire leur consommation.</p> <p>Cela étant, les rejets totaux en COV par le site sont conformes à la valeur maximale de 5 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés.</p>

n°	Réf réglementaire	DÉTAILS ou Objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R5	AM du 2/02/1998 Chapitre IX Surveillance des effets sur l'environnement Section I Surveillance de l'air Article 63	<p>Les exploitants des installations qui rejettent dans l'atmosphère plus de :</p> <p>... 150 kg/h de composés organiques ou 20 kg/h dans le cas de composés visés à l'annexe III.</p> <p>... assurent une surveillance de la qualité de l'air ou des retombées (pour les poussières). Les méthodes de prélèvement, mesure et analyse, de référence en vigueur à la date de l'arrêté sont indiquées en « <u>annexe I</u> ».</p> <p>Le nombre de points de mesure et les conditions dans lesquelles les appareils de mesure sont installés et exploités sont fixés sous le contrôle de l'inspection des installations classées.</p> <p>Les émissions diffuses sont prises en compte.</p> <p>Les exploitants qui participent à un réseau de mesure de la qualité de l'air qui comporte des mesures du polluant concerné peuvent être dispensés de cette obligation, si le réseau existant permet de surveiller correctement les effets de leurs rejets.</p> <p>Dans tous les cas, la vitesse et la direction du vent sont mesurées et enregistrées en continu sur l'installation classée autorisée ou dans son environnement proche.</p>	<p>La chimie fine pharmaceutique relève du point 25 de l'article 30</p> <p>Le dossier de demande d'autorisation d'exploitation établi en 2013 pour le projet de purification de biohydrocortisone comporte une évaluation quantitative des risques sanitaires très détaillée qui conclut que pour le risque lié aux rejets atmosphériques du site, les niveaux de risque sont inférieurs aux valeurs repères mais en restent proches. SANOFI a prévu en 2018 4 nouvelles campagnes de mesures de COV dans l'atmosphère autour du site (durée = 2 semaines pour chaque campagne). Transmettre à l'inspection :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les périodes et modalités prévues pour ses campagnes,</li> <li>• le rapport final de ces 4 campagnes et la comparaison avec les données prises en compte dans l'évaluation quantitative des risques sanitaires</li> </ul> <p>Nota : le projet de collecte des émissions de COV émises par les ateliers de production permettra une réduction importante des rejets de COV du site ; la mise en œuvre effective de ce projet sera obtenue en 2020.</p>

### 2.3 - Autres constats effectués lors de l'inspection du 15 novembre 2017 :

AUTRES CONSTATS :			
n°	Réf réglementaire	DÉTAILS ou Objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R1		Néant	Néant

### 2.4 – Appréciation globale :

Globalement, il ressort de cette inspection les éléments suivants :

SANOFI a déployé de grands efforts pour obtenir un nouveau contrôle de qualité de l'ensemble de ses réseaux de collecte des effluents liquides et d'eaux pluviales (coût d'environ 500 000 € hors traitement des défauts). Ce contrôle sera bientôt achevé et les défauts constatés seront priorisés.

Dans les eaux pluviales, la surveillance effectuée en 2017 (une mesure chaque mois) a confirmé les résultats obtenus lors de la recherche de substances dangereuses dans les eaux (RSDE) : présence de dichlorométhane (DCM), chloroforme ou trichlorométhane, 1-2 dichloroéthane (DCE), tétrachlorure de carbone (TCC) et Zinc. SANOFI doit rechercher les causes de la présence anormale de ces polluants et mettre en œuvre des actions pour traiter ce problème. Nota : les actions en cours pour dépolluer les sols les plus pollués du site qui donnent déjà des résultats intéressants et les futures actions de réparation des défauts des tuyauteries de collecte des eaux pluviales devraient améliorer cette situation ; toutefois, à ce jour, il n'est pas possible de savoir si cela suffira.

Les impacts sonores du site n'ont pas été réduits depuis 2011; ils restent au-dessus des exigences réglementaires ; une analyse pertinente est nécessaire pour identifier les sources prépondérantes du site et ainsi définir un programme d'action efficace. SANOFI n'a pas été en mesure de donner des éléments sur les

améliorations effectuées pour la réduction des nuisances sonores depuis 2011, fin de la période prise en compte dans l'étude d'impact intégrée dans le dossier de demande d'autorisation d'exploitation établi en 2013 pour le projet de purification de biohydrocortisone. Le rythme du plan d'action mené de 2006 à 2011 exposé dans ce dossier semble avoir été nettement réduit. SANOFI doit renforcer nettement son action pour réduire les émissions acoustiques de son site, en commençant par le secteur du point de mesure n°2 pour lequel les émergences sont importantes.

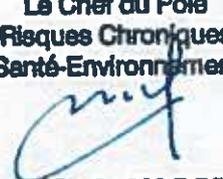
L'évaluation des rejets de solvants dans l'air mérite des justifications complémentaires, notamment en ce qui concerne les systèmes de traitement internes du site (quantités de solvants entrantes notamment et taux d'épuration sur ces polluants par la STEP). Le programme de collecte des COV émis par les ateliers de production qui se finira en 2020 permettra une réduction importante des rejets dans l'air. Ce programme qui peut induire des risques accidentels importants (risque d'explosion au niveau des canalisations de collecte et de transport du site vers l'incinérateur) nécessite des études très approfondies ce qui explique le délai de 2020. Ce réseau de collecte comportera notamment un collecteur de 1500 mètres de long.

SANOFI a prévu de faire effectuer, en 2018, par ATMO Auvergne-Rhône-Alpes, une campagne de mesure de COV dans l'air autour du site sur 4 périodes d'une durée individuelle de 2 semaines.

**En conclusion, SANOFI déploie des efforts importants pour réduire les nuisances induites par son site mais il reste encore des points importants à améliorer .**

## 2.5 – Autres éléments recueillis

Aucun.

<b>Suites données par l'inspection</b> <input checked="" type="checkbox"/> Observations ou non conformités à traiter par courrier <input type="checkbox"/> Proposition de suites administratives (APMD, amende administrative, consignation, etc.) <input type="checkbox"/> Proposition de renforcement, modification ou mise à jour des prescriptions <input type="checkbox"/> Autre(s) :		
<b>Synthèse des suites :</b> Cette visite a permis de relever des non-conformités vis-à-vis des prescriptions examinées, ainsi que des points faisant l'objet d'observations. L'exploitant devra fournir, dans un délai de 3 mois après réception du présent rapport, les éléments permettant de justifier de la mise en œuvre des actions correctives nécessaires pour les lever.		
<b>Signature des inspecteurs</b>  le 23/02/2018  Les inspecteurs de l'environnement    Daniel PANNEFIEU Flora CAMPS	<b>Vérificateur</b>  le 24/02/2018  Le Chef du Pôle Risques Chroniques Santé-Environnement    Yves-Marie VASSEUR	<b>Approbateur</b>  le 24/02/2018  Le Chef du Pôle Risques Chroniques Santé-Environnement    Yves-Marie VASSEUR

**Pièces jointes le cas échéant:** Aucune