

Clermont-Ferrand, le **08 AOUT 2018**

<b>Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées</b>		
<b>Référence :20180802-RAP-63-0861-rapport_insp_SANOFI_24juil_v3.odt</b>		
<b>Nom et adresse de l'établissement contrôlé</b>		<b>Code DREAL</b>
Société SANOFI Le Bourg 63480 Vertolaye		S3IC 0056.00463 Priorité DREAL <input checked="" type="checkbox"/> PN <input type="checkbox"/> AE <input type="checkbox"/> SP <input type="checkbox"/> Autre Régime <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> NC SEVESO <input checked="" type="checkbox"/> HAUT <input type="checkbox"/> BAS
<b>Activité principale : Fabrication, par voie chimique, de principes actifs pour la pharmacie</b>		
<b>Date du contrôle : 24-07-2018</b>		
<b>Inspecteur(s) : Daniel PANNEFIEU (UiD) – Régis BABEL (UiD) – Caroline IBORRA (PRICAE)</b>		
<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 type="checkbox"/> Inspection planifiée <input checked="" type="checkbox"/> Inspection circonstancielle : Campagne nationale d'inspection des sites du groupe SANOFI
<b>Circonstances du contrôle</b>		
<input type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL <input type="checkbox"/> Incident/Accident du .....		<input type="checkbox"/> Plainte <input checked="" type="checkbox"/> Autre :Campagne nationale d'inspection des sites du groupe SANOFI
<b>Thème(s) du contrôle</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rejets chroniques dans l'environnement, notamment ceux avec impact sur la santé (Composés Organiques Volatiles (COV), principes actifs pharmaceutiques, ...)</li> <li>• Visite de certaines installations du site.</li> </ul>		
<b>Principale(s) installation(s) contrôlée(s)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Magasin de réception des produits entrants sur le site</li> <li>• Atelier 120 (colonne de distillation n°3)</li> </ul>		
<b>Référentiel(s) du contrôle</b>		
<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>• Étude d'impact référencée Rapport RACICE 00548-04 du 26 juillet 2013, notamment l'évaluation quantitative des risques sanitaires,</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 31 janvier 2008 relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et des transferts de polluants et des déchets,</li> <li>• Guide INERIS établi en août 2013 relatif à l'évaluation de l'état des milieux et des risques</li> </ul>		

8105 Sanitaires

- Guide INERIS établi le 22 février 2009 relatif à l'élaboration d'un plan de gestion des solvants,
- Manuel HSE SANOFI Vertolaye en version 8 de septembre 2017 .

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

<b>Nom</b>	<b>Société</b>	<b>Qualité</b>
M. FORTAN	SANOFI	Directeur HSE Division chimie du groupe SANOFI
M. BRIAND	SANOFI	Directeur industriel SANOFI Ingredients Solutions
M. BIZ	SANOFI	Directeur du site de Vertolaye
M. BONNIOT	SANOFI	Responsable HSE du site de Vertolaye
M. MILLIERAS	SANOFI	Responsable Environnement du site de Vertolaye
Mme DEGOUL	SANOFI	Chargée de l'activité Hygiène industrielle et réglementaire HSE

**Copies**

- Exploitant  
DREAL :  Chrono  PRICAE  Cellule RIA  
 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.

Ce site élabore, par synthèses chimiques, de nombreux principes actifs pharmaceutiques très majoritairement génériques (actuellement 63 principes différents) aussi bien pour le groupe SANOFI que pour d'autres laboratoires pharmaceutiques.

L'effectif actuel du site est d'environ 800 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 100 personnels de prestataires. Par rapport à 2016, l'effectif du site a été réduit d'environ 50 personnes, notamment en raison d'une baisse de l'activité. 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 ajout d'un 4<sup>o</sup> étage de traitement par charbon actif à la station de traitement des effluents liquides du site permettant de piéger les molécules non traitées par voie biologique telles que les perturbateurs endocriniens, création d'une nouvelle réserve d'eau incendie, mise en place prochaine d'une thermo-frigo-pompe pour réduire les rejets de chaleur dans le Vertolaye par les eaux sortant des systèmes assurant le refroidissement des équipements de production, investigations très poussées sur les sols et les eaux souterraines du site, remplacement des motopompes incendie, création d'une cuvette de rétention déportée, plan de modernisation des citernes de stockage de solvants, projet de collecte d'une grande part des Composés Organiques Volatiles (COV) pour traitement par l'incinérateur du site.

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 aux précédentes inspections :**

Parmi les constats effectués lors de l’inspection du 11 octobre 2017, 2 concernaient les rejets de COV dans l’air et concernaient donc le thème principal de l’inspection du 24 juillet 2018 : remarque R4 sur les modalités d’évaluation des rejets de COV et remarque R5 sur la surveillance des teneurs en COV dans l’air autour du site.

Les réponses données à l’inspection du 11 octobre 2017 dans la lettre du 28 juin 2018 sont correctes ; en particulier, elles annoncent :

- des améliorations prévues pour l’évaluation des quantités de solvants présentes dans les effluents liquides incinérés sur le site (solvants résiduaux et autres effluents résiduaux),
- la réalisation d’une campagne de mesure de COV dans l’air ambiant autour du site sur 4 périodes de 2 semaines chacune (mesures faites depuis début 2018 sur 2 périodes).

Les remarques sur ces réponses sont indiquées en annexe 1.

### **2.2 – Thème abordé lors de la visite : Rejets chroniques dans l’environnement, notamment ceux avec impact sur la santé (COV, principes actifs pharmaceutiques, ...)**

En vue de la réalisation de cette inspection, un travail préparatoire a été demandé à l’exploitant afin d’obtenir une mise à jour des listes des émissaires canalisés et des substances mises en œuvre sur le site.

### **Globalement, il ressort de cette inspection les principaux éléments suivants :**

- SANOFI CHIMIE a mené, dans un délai bref, des actions importantes pour fournir les données disponibles aux inspecteurs et les contrôles des inspecteurs par sondage (voir le 1<sup>er</sup> point du paragraphe dédié aux autres points examinés sans émission de remarques) n’ont pas révélé d’écarts susceptibles de mettre en doute la fourniture de données conformes à la réalité de l’exploitation du site. Ensuite, il a fourni de nombreuses précisions complémentaires en moins d’une semaine.
- L’exploitant n’a pas effectué les contrôles sur ses effluents canalisés de COV selon les fréquences prescrites par l’arrêté préfectoral du 24 juillet 2003, à l’exception de l’incinérateur interne de déchets. Des mesures ont été faites dans le passé sur quatre émissaires principaux représentant environ 40 % des rejets du site ; elles avaient permis d’identifier des rejets non conformes (concentrations en DCM comprises entre 5 000 et 10 000 mg/Nm<sup>3</sup> (Valeur Limite d’Émission à 20 mg/Nm<sup>3</sup>) pour un flux de l’ordre de 3000 g/h par émissaire). Elles avaient conduit l’inspection à demander à SANOFI CHIMIE de définir un plan d’actions pour réduire les rejets de COV. SANOFI CHIMIE a défini un vaste programme de collecte d’un nombre important d’émissaires de COV (plus de 25). À ce jour, la conception de ce projet qui nécessite des études très approfondies, notamment pour la maîtrise des risques d’explosion dans les systèmes de collecte, est quasiment finalisée. La préparation de la réalisation des travaux est largement engagée. Ainsi, la mise en œuvre du collecteur jusque vers l’incinérateur et la collecte des rejets de 3 ateliers principaux sera

effective avant fin 2019. Compte tenu des résultats de l'ERS (évaluation des risques sanitaires) concluant à un impact sanitaire acceptable, les délais annoncés par l'exploitant pour mettre en œuvre ce vaste programme ont été jugés acceptables par l'inspection.

- La liste des émissaires du site est à compléter en ne se limitant pas aux seuls émissaires rejetant des COV (par exemple les émissaires des ateliers de traitement final de poudres de principes actifs pharmaceutiques doivent être intégrés dans ce tableau) et en intégrant également l'ensemble des émissaires canalisés rejetant des substances autres que celles pouvant avoir un impact sur la santé.
- SANOFI CHIMIE doit vérifier si sa liste de COV ne doit pas être complétée, notamment en tenant compte de la (des) température(s) d'utilisation ou de stockage de certains composés organiques et des composés organiques pouvant être émis par certains procédés effectués sur le site.
- L'évaluation des risques sanitaires effectuée en 2013 est une étude approfondie et effectuée selon les exigences réglementaires avec notamment analyse des impacts sur la santé aussi bien des produits avec effet à seuils que des produits avec effets sans seuil. Cela étant, il est apparu utile de vérifier si certaines substances CMR (cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques, que ces substances soient COV ou non COV) et certains COV relevant de l'article 27-7-c, des annexes III ou IV de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 n'ont pas été omis par l'évaluation des risques sanitaires effectuée en 2013. SANOFI CHIMIE a annoncé la révision de cette étude dans le courant de cette année.
- Il est apparu utile d'adapter la campagne de surveillance de la qualité de l'air autour du site actuellement en cours en y intégrant les substances CMR et les COV spécifiques qui n'auraient pas été mesurés lors des 2 périodes d'analyse effectuées depuis le début de cette année.

### 2.3 – Autres éléments recueillis :

Aucun autre élément recueilli autres que les points particuliers mentionnés en fin de rapport – voir Autres points examinés sans émission de remarques.

\*\*\*\*\*

Les nouveaux constats de l'inspection sont indiqués en annexe 1.

**Suites données par l'Inspection**

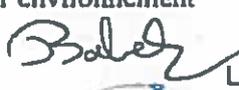
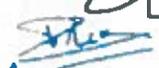
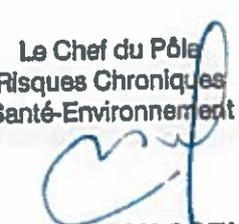
- Observations ou non conformités à traiter par courrier
- Proposition de suites administratives (APMD, amende administrative, consignation, etc.)
- Proposition de renforcement, modification ou mise à jour des prescriptions
- Autre(s) :

**Synthèse des suites :****Deux écarts majeurs ont été relevés lors de cette visite :**

- l'absence de surveillance des effluents canalisés de COV, à l'exception de l'incinérateur interne de déchets, selon les fréquences prescrites par l'arrêté préfectoral du 24 juillet 2003 pour laquelle il est proposé à Monsieur le Préfet de mettre en demeure l'exploitant de respecter cette prescription dans un délai de 3 mois.

- des rejets non conformes sur quatre émissaires principaux représentant environ 40 % des émissions totales du site (concentrations en DCM comprises entre 5 000 et 10 000 mg/Nm<sup>3</sup>). Un plan d'actions pour réduire les rejets de COV est en cours : la mise en œuvre d'un collecteur jusque vers l'incinérateur du site et la collecte des rejets de 3 ateliers principaux sera effective avant fin 2019. Compte tenu des résultats de l'ERS (évaluation des risques sanitaires) concluant à un impact sanitaire acceptable, ce plan de réduction des COV, notamment ses délais de mise en œuvre, est jugé acceptable par l'inspection. Il sera encadré par le projet d'arrêté préfectoral d'autorisation qui sera présenté au CODERST de septembre 2018.

Pour le reste, l'exploitant devra apporter des réponses aux constats et remarques mentionnés en annexe au présent rapport.

Signature des inspecteurs	Vérificateur	Approbateur
Le 07/08/2018	Le 8/08/2018	Le 08 AOUT 2018
Les inspecteurs de l'environnement    Régis BABEL Caroline IBORRA Daniel PANNEFIEU	Le Chef de l'Unité Installations Classées Air, Santé-Environnement  Yves EPRINCHARD	Le Chef du Pôle Risques Chroniques Santé-Environnement  Yves-Marie VASSEUR

**Annexe 1 : Constatations de l'inspection  
Société SANOFI à Vertolaye**

**Suivi des constats des visites précédentes**

Date des visites précédentes : 11 octobre 2017

N°	Réf réglementaire	Constats lors de la visite précédente	Suites données par l'exploitant Constats lors de la visite
R4 2017	AM du 2/02/1998 Article 28-1	<p><b>Prescription réglementaire :</b> 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><b>Constat de l'inspection du 11 octobre 2017 :</b> 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. 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>	<p>Dans sa lettre du 28 juin 2018, SANOFI CHIMIE a adressé un document précisant sa méthodologie de calcul du bilan COV.</p> <p>Ce document annonce notamment des améliorations prévues pour l'évaluation des quantités de solvants présentes dans les effluents liquides incinérés sur le site (solvants résiduaux pour incinération (SRI) et autres effluents résiduaux pour incinération (ERI).</p> <p>Ce n'est qu'après réception d'une réactualisation de l'exposé de cette méthodologie que l'inspection pourra effectuer son examen de son adéquation.</p> <p>Il est rappelé que SANOFI doit établir un plan de gestion non seulement pour les COV totaux mais aussi pour les COV à mentions de dangers particulières telles que le dichlorométhane et le diméthylformamide.</p> <p>Le plan de gestion de solvants doit préciser la méthode de calcul utilisée pour chacun des flux (I1, I2 et O1 à O9) en y détaillant, le cas échéant, les données de calcul de l'année concernée.</p> <p>Constat de la visite précédente soldé : <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</p>

N°	Réf réglementaire	Constats lors de la visite précédente	Suites données par l'exploitant Constats lors de la visite
R5 2017	AM du 2/02/1998 Chapitre IX Surveillance des effets sur l'environnement Section I Surveillance de l'air Article 63	<p><b>Prescription réglementaire :</b> Les exploitants des installations qui rejettent dans l'atmosphère plus de : ... 150 kg/h de composés organiques ou 20 kg/h dans le cas de composés visés à <a href="#">l'annexe III</a>, ... 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 « <a href="#">annexe I</a> ».</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><b>Constat de l'inspection du 11 octobre 2017 :</b> 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.</p> <p><b>SANOFI a prévu en 2018 4 nouvelles campagnes de mesures de COV dans l'atmosphère autour du site (durée = 2 semaines pour chaque campagne).</b> <b>Transmettre à l'inspection :</b></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>	<p>La réponse de SANOFI CHIMIE, par sa lettre du 28 juin 2018, donne les périodes et listes de produits analysés pendant les 4 campagnes de mesures faites ou prévues en 2018.</p> <p><b>Il est apparu utile d'adapter la campagne de surveillance de la qualité de l'air autour du site actuellement en cours en y intégrant les substances CMR et les COV spécifiques qui n'auraient pas été mesurés lors des 2 périodes d'analyse effectuées depuis le début de cette année.</b></p> <p>Constat de la visite précédente soldé : <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</p> <p><i>Nota : s'agissant d'une action en cours, le non-solde de la remarque de l'inspection est tout à fait normal.</i></p>

## Nouveaux constats

ÉCARTS MAJEURS RELEVÉS :			
N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
EM 1	Arrêté préfectoral 03/02123 du 24 juillet 2003 Article 12.3.3	Afin de s'assurer du bon fonctionnement de captation , l'exploitant contrôlera aux fréquences indiquées les paramètres suivants : COV exprimés en carbone total, chloroforme, dichlorométhane, diméthylformamide et dichloroéthane selon une fréquence annuelle.	<p><b>SANOFI CHIMIE n'a pas effectué les contrôles selon une fréquence annuelle.</b></p> <p>Seules quelques mesures sur quelques paramètres ont été effectuées pour définir la conception des installations de collecte des COV. Ces mesures ont révélé des rejets non conformes en dichlorométhane</p>
EM 2	Arrêté préfectoral 03/02123 du 24 juillet 2003 Article 12.3.3	Afin de s'assurer du bon fonctionnement de captation , l'exploitant contrôlera aux fréquences indiquées les paramètres suivants : COV exprimés en carbone total, chloroforme, dichlorométhane, diméthylformamide et dichloroéthane selon une fréquence annuelle.	<p><b>L'exploitant a identifié des rejets non conformes en dichlorométhane sur quatre émissaires principaux représentant environ 40 % des émissions totales du site : concentrations comprises entre 5 000 et 10000 mg/Nm3 (Valeur Limite d'Émission à 20 mg/Nm3) pour un flux de l'ordre de 3000 g/h par émissaire.. Un plan d'actions pour réduire les rejets de COV est en cours : la mise en œuvre d'un collecteur jusque vers l'incinérateur du site et la collecte des rejets de 3 ateliers principaux sera effective avant fin 2019. Compte tenu des résultats de l'ERS (évaluation des risques sanitaires) concluant à un impact sanitaire acceptable, ce plan de réduction des COV est encadré par le projet d'arrêté préfectoral d'autorisation qui sera présenté au CODERST de septembre 2018.</b></p>

**AUTRES ÉCARTS RELEVÉS :**

N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	
E1	Arrêté préfectoral 03/02123 du 24 juillet 2003  Chapitre 12 Prévention de la pollution atmosphérique		<b>Les contrôles par sondage effectués par les inspecteurs n'ont pas conduit à relever des écarts autres que les 2 écarts majeurs mentionnés ci-dessus. Des remarques exposées ci-dessous ont été émises.</b>

**REMARQUES :**

N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R1	Code de l'environnement Article R122-5	<p>I. – Le contenu de l'étude d'impact est proportionné à la sensibilité environnementale de la zone susceptible d'être affectée par le projet, à l'importance et la nature des travaux, installations, ouvrages, ou autres interventions dans le milieu naturel ou le paysage projetés et à leurs incidences prévisibles sur l'environnement ou la santé humaine.</p> <p>II. – En application du 2° du II de l'article <a href="#">L. 122-3</a>, l'étude d'impact comporte les éléments suivants, en fonction des caractéristiques spécifiques du projet et du type d'incidences sur l'environnement qu'il est susceptible de produire :</p> <p>---</p> <p>5° Une description des incidences notables que le projet est susceptible d'avoir sur l'environnement résultant, entre autres :</p> <p>–</p> <p>d) Des risques pour la santé humaine, pour le patrimoine culturel ou pour l'environnement ;</p>	<p>L'évaluation des risques sanitaires effectuée en 2013 est une étude approfondie et effectuée selon les exigences réglementaires avec notamment analyse des impacts sur la santé aussi bien des produits avec effet à seuils que des produits avec effets sans seuil. Cela étant, <b>elle ne prend pas en compte, dans son inventaire et caractérisation des sources d'émissions, certaines substances CMR telles que le dibromoéthane. Ainsi il apparaît utile de vérifier si certaines substances CMR (cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques, que ces substances soient COV ou non COV) et certains COV relevant de l'article 27-7-c, des annexes III ou IV de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 n'ont pas été omis par l'évaluation des risques sanitaires effectuée en 2013.</b> SANOFI CHIMIE a annoncé la révision de cette étude dans le courant de cette année.</p> <p><b>La mise à jour de l'ERS devra être transmise à l'inspection trois mois après la campagne de mesures des rejets canalisés.</b></p> <p><b>L'inventaire des substances de cette étude, établi avant la détermination des traceurs de risques, devra clairement intégrer l'ensemble des substances CMR et des COV spécifiques, Cette étude sera réalisée à partir des résultats des mesures des rejets canalisés mais aussi des estimations des rejets totaux (canalisés + diffus).</b></p>

**REMARQUES :**

N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R2	Code de l'environnement Article R122-5	<p>I. – Le contenu de l'étude d'impact est proportionné à la sensibilité environnementale de la zone susceptible d'être affectée par le projet, à l'importance et la nature des travaux, installations, ouvrages, ou autres interventions dans le milieu naturel ou le paysage projetés et à leurs incidences prévisibles sur l'environnement ou la santé humaine.</p> <p>II. – En application du 2° du II de l'article <a href="#">L. 122-3</a>, l'étude d'impact comporte les éléments suivants, en fonction des caractéristiques spécifiques du projet et du type d'incidences sur l'environnement qu'il est susceptible de produire :</p> <p>---</p> <p>5° Une description des incidences notables que le projet est susceptible d'avoir sur l'environnement résultant, entre autres :</p> <p>–</p> <p>d) Des risques pour la santé humaine, pour le patrimoine culturel ou pour l'environnement ;</p>	<p><b>R2-1 - L'évaluation des rejets de produits ayant un impact sur la santé prise en compte dans l'évaluation des risques sanitaires de 2013 mérite d'être révérifiée, notamment pour s'assurer de l'absence d'oubli de rejets ; à cette occasion, il est utile d'évaluer des rejets tels que ceux émanant des aspirations ou ventilations, notamment les aspirations au niveau des trous d'homme de réacteurs dont les chargements de produits se font par le trou d'homme; si une évaluation qualitative majorante de ces rejets montre que leur contribution à l'impact sur la santé est faible, alors une évaluation quantitative plus précise ne sera pas nécessaire.</b></p> <p><b>De même, une évaluation plus précise des rejets de produits dans l'air lors des opérations de distillation de solvants ou COV est à faire. Une évaluation par bilan matière semble adaptée.</b></p> <p><b>R2-2 – Lors de l'examen de certains produits en stock dans le magasin, il a été noté que certaines étiquettes sur des conditionnements de 2 produits portaient des mentions de dangers différentes de celles de la dernière version de la fiche de données de sécurité. Il convient d'examiner l'utilité de mettre à jour les étiquettes sur les conditionnements de produits lors des évolutions de fiches de données de sécurité ; des critères de mise à jour des étiquettes pourraient utilement être définis.</b></p> <p><b>L'exploitant présentera également une procédure de veille réglementaire permettant de s'assurer que la liste des substances CMR du site reste à jour vis-vis des évolutions réglementaires.</b></p>
R2 suite			<p><b>R2-3 - Dans la liste des substances présentes sur le site établie par SANOFI CHIMIE, il convient d'y ajouter les potentiels liquides qui pourraient être générés lors des procédés mis en œuvre sur le site.</b></p>

<b>REMARQUES :</b>			
<b>N°</b>	<b>Réf réglementaire</b>	<b>Détails ou objectifs de la prescription contrôlée</b>	<b>Constats lors de la visite</b>
R3	Code de l'environnement Article R122-5	<p>I. – Le contenu de l'étude d'impact est proportionné à la sensibilité environnementale de la zone susceptible d'être affectée par le projet, à l'importance et la nature des travaux, installations, ouvrages, ou autres interventions dans le milieu naturel ou le paysage projetés et à leurs incidences prévisibles sur l'environnement ou la santé humaine.</p> <p>II. – En application du 2° du II de l'article <a href="#">L. 122-3</a>, l'étude d'impact comporte les éléments suivants, en fonction des caractéristiques spécifiques du projet et du type d'incidences sur l'environnement qu'il est susceptible de produire :</p> <p>---</p> <p>5° Une description des incidences notables que le projet est susceptible d'avoir sur l'environnement résultant, entre autres :</p> <p>–</p> <p>c) De l'émission de polluants, du bruit, de la vibration, de la lumière, la chaleur et la radiation, de la création de nuisances et de l'élimination et la valorisation des déchets ;</p>	<p><b>R3-1 - SANOFI CHIMIE n'a pas évalué les quantités de principes actifs contenus dans les solvants valorisés à l'extérieur du site et leur devenir potentiel dans les procédés de la réutilisation de ces solvants ; la réutilisation pour la fabrication de peintures à été citée en exemple.</b></p> <p><b>R3-2 - Le tableau des substances doit également faire figurer les émissaires canalisés concernés par les rejets de substances dans l'air.</b></p> <p><b>R3-3 - Dans ce même tableau, pour les substances CMR que l'on ne retrouve pas dans les rejets de son site dans l'air, l'exploitant précisera son argumentaire d'absence de rejets, substance par substance.</b></p> <p><b>R3-4 - L'exploitant envisage un plan de mesurage des COV spécifiques et des poudres CMR. Ce plan devra être proposé à l'inspection dans un délai de 6 semaines.</b>  <b>Il devra prendre en compte l'ensemble des émissaires canalisés et des substances identifiés. Dans le cas des poudres CMR, les différentes configurations de mise en œuvre de ces poudres (trous d'hommes, sécheurs, microniseur...) devront être intégrées dans le plan de mesurage. Le but est de réaliser des mesures représentatives des différentes configurations possibles rencontrées sur le site (équipement et système de traitement associé).</b></p>

**REMARQUES :**

N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R4	<p>Arrêté ministériel du 2 février 1998 Articles 21 (point III) et 28-1 + Guide d'élaboration d'un plan de gestion de solvants Révision 1 du 22/02/2009</p>	<p><u>Article 28-1</u> Tout exploitant d'une installation consommant plus d'une tonne de solvants par an met en place un <b>plan de gestion de solvants</b>, 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.  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.  <u>Article 21</u>  « Pour les effluents gazeux, les valeurs limites s'imposent à des mesures, prélèvements et analyses moyens réalisés sur une durée qui est fonction des caractéristiques de l'appareil et du polluant et voisine d'une demi-heure.  « Lorsque la valeur limite est exprimée en flux spécifique, ce flux est calculé, sauf dispositions contraires, à partir d'une production journalière.  « Dans le cas d'une autosurveillance permanente (au moins une mesure représentative par jour), sauf disposition contraire, 10% de la série des résultats des mesures peuvent dépasser les valeurs limites prescrites, sans toutefois dépasser le double de ces valeurs. Ces 10% sont comptés sur une base mensuelle pour les effluents aqueux et sur une base de 24 heures pour les effluents gazeux.  « Dans le cas de prélèvements instantanés, aucun résultat de mesure ne dépasse le double de la valeur limite prescrite.  « Pour les émissions de composés organiques volatils des installations concernées par les 19° à 36° <u>de l'article 30</u> ;  « 1° Dans le cas d'une autosurveillance permanente (au moins une mesure représentative par jour), aucune des moyennes portant sur vingt-quatre heures</p>	<p>R4-1 - SANOFI CHIMIE a établi une liste des émissaires de rejets de polluants dans l'atmosphère. Suite aux remarques de l'inspection, il a précisé cette liste et les informations qu'elle contient. <b>Il reste nécessaire de préciser parmi ces émissaires ceux qui sont effectivement des rejets canalisés, qu'ils soient associés ou non à un système de traitement, c'est-à-dire dans lesquels il y a un débit établi de polluants (COV, poussières, ...).</b> <b>Le tableau devra être complété sous 3 mois en y intégrant l'ensemble des émissaires canalisés rejetant des substances autres que celles pouvant avoir un impact sur la santé.</b> <b>L'exploitant précisera si la cryocondensation connectée au parc de stockage des solvants chlorés possède un émissaire canalisé.</b></p> <p>R4-2 – SANOFI CHIMIE met en œuvre, depuis plusieurs années un plan d'inertage avec de l'azote de ses cuves de stockage de solvants. <b>Le programme prévu pour les prochaines années est à adresser à l'inspection. Les critères utilisés pour choisir de ne pas inerte certaines cuves devront être exposés à l'inspection.</b> <b>SANOFI CHIMIE vérifiera si son site est concerné par l'article 41 de l'arrêté ministériel du 12/10/11 relatif aux installations classées soumises à autorisation au titre de la rubrique 1434-2 de la législation des installations classées pour la protection de l'environnement et dans l'affirmative vérifiera si les dispositifs qu'il a mis en place répondent aux exigences de cet article.</b></p> <p>R4-3 – Les rejets de solvants chargés en gaz inflammables sont évalués par SANOFI CHIMIE à environ 10 tonnes par an ; ces rejets proviennent de certains procédés mis en œuvre sur le site. <b>Les modalités d'évaluation de ces rejets devront être précisées et comparées aux émissions diffuses totales calculées dans le plan de gestion des solvants. Le choix prévu quant à leur traitement éventuel ou non devra être justifié.</b></p>

**REMARQUES :**

N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R5	<p>Code de l'environnement Article R511-99</p> <p>Arrêté ministériel du 26 mai 2014</p>	<p>L'exploitant met en œuvre les procédures et actions prévues par le système de gestion de la sécurité prévu à l'article L. 515-40 et lui affecte des moyens appropriés.</p> <p><i>AM 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</i></p> <p><i>Article 8 :</i></p> <p>Le système de gestion de la sécurité est conforme aux dispositions mentionnées en annexe I au présent arrêté</p> <p><i>Annexe 1 Point 3 : Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation</i></p> <p><i>Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même sous-traitées, font l'objet de telles procédures.</i></p> <p><i>Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système.</i></p>	<p><b>Lors de la visite de la colonne de distillation n°3 située dans l'atelier 120, il a été noté l'absence de marquage des substances dangereuses présentes dans les tuyauteries de cette installation. Cette situation n'est pas en accord avec la pratique usuelle adoptée pour l'exploitation de procédés mettant en œuvre des substances dangereuses.</b></p>

**REMARQUES :**

N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R6	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 Article 3	Les consignes d'exploitation de l'ensemble des installations comportent explicitement les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.	<b>SANOFI CHIMIE n'a pas écrit de documents exposant les modalités de réalisation des contrôles à effectuer sur ses rejets dans l'atmosphère. En particulier, dans son suivi de ses rejets de COV, il n'a pas pris en compte le fait que certains d'entre eux ont des températures de stockage ou d'utilisation supérieures à 20°C. Ces documents doivent prendre en compte les exigences applicables de l'arrêté du 2 février 1998 dont celles du III de l'article 21 et les définitions de l'annexe III de cet arrêté.</b>

Légende

EM(x) : Écart majeur correspondant à un non-respect réglementaire pouvant soit conduire à une dégradation du niveau de sécurité des installations, soit avoir un impact sur l'environnement.

E(x) : Écart correspondant à un non-respect réglementaire mais n'impliquant pas directement une baisse notable du niveau de sécurité ou n'ayant pas d'impact important sur l'environnement.

R(x) : Remarque concerne une disposition insuffisamment documentée, une mauvaise pratique, mais qui n'apparaît pas comme un écart à un texte opposable.

-----

## **Autres points examinés sans émission de remarques :**

### **1 – contrôles par sondage de l'exhaustivité de la liste des substances présentes sur le site établie par SANOFI CHIMIE avant l'inspection**

SANOFI CHIMIE a transmis, à l'inspection, 3 jours avant l'inspection, une liste des substances présentes sur son site de Vertolaye,

L'inspection a procédé à divers contrôles pour voir si cette liste ne comportait pas des lacunes : comparaison avec les substances listées dans l'évaluation des risques sanitaires de 2013, comparaison avec la liste des substances mentionnées dans l'étude de dangers de 2009 revue en 2013, comparaison avec la liste des substances mentionnées dans les feuilles de marche relatives à 2 synthèses (synthèse de la gamalactone et synthèse de l'acétate d'hydrocortisone) et contrôle sur une dizaine de produits entrants sur le site présents dans le magasin dédié à ces produits.

De l'ensemble de ces contrôles, il n'est ressorti qu'un seul oubli d'une substance : le butane, qui ne présente pas de caractères de dangers pour la santé, est cité dans la feuille de travail de la synthèse de la gamalactone et n'est pas cité dans le tableau des substances établi par SANOFI CHIMIE.

**Ainsi, l'inspection n'a pas identifié d'éléments pouvant la conduire à émettre des doutes sur la recherche de l'exhaustivité par SANOFI CHIMIE lors de l'établissement de la liste des substances présentes sur son site de Vertolaye.**

### **2– Recyclage de solvants**

SANOFI CHIMIE a indiqué que la sévèrisation des spécifications pour la fabrication de produits pharmaceutiques conduit à employer plus souvent des solvants neufs, notamment sur certaines phases telles que les cristallisations. Ainsi le recyclage de solvants se réduit.

### **3 -Stockage de DCM**

SANOFI CHIMIE a rappelé que suite au projet UCI de purification de la biohydrocortisone, tout le dichlorométhane stocké sur le site est stocké dans l'encuvement 940 et bénéficie ainsi d'une récupération des COV par cryogénie.

### **4 – mode de séchage des poudres de principes actifs ou de poudres de produits intermédiaires**

SANOFI CHIMIE a précisé que sur le site de Vertolaye, les séchages des poudres sont des séchages statiques (sans balayage à l'air ou à l'azote). Les événements sont collectés vers une colonne d'abattage (poussières + COV) ou vers une filtration absolue (poussières) avant rejet à l'atmosphère.

Pour l'atelier d'homogénéisation/micronisation des poudres, tout est entièrement collecté et passe au travers de filtres (cyclones suivis de filtres à haute efficacité). Cet atelier dispose de 5 émissaires ( 1 par ligne).

## **5 – solvants chargés en gaz inflammables**

A ce jour, pour des raisons de sécurité, les rejets de solvants contenant des gaz inflammables tels que de l'hydrogène ne sont pas collectés ; ils sont directement envoyés en toiture. Une évaluation de la quantité de ces rejets, faite avec le logiciel EVA (logiciel d'évaluation des COV), donne une masse annuelle d'environ 10 tonnes.

## **6 – Fiabilisation du respect de la valeur limite de rejets de NOx par l'incinérateur**

Pour garantir un meilleur respect de la valeur limite d'émission en oxydes d'azote par l'incinérateur, SANOFI CHIMIE est en train de remplacer sa citerne d'urée par une nouvelle citerne plus grande.

## **7 – Revue de direction**

L'examen du compte-rendu de la dernière revue de direction, notamment de l'examen de la mise en œuvre du plan d'action sécurité sûreté environnement (PASSE) n'a pas appelé de remarque de la part des inspecteurs. Toutefois, la réalisation d'un bilan de conformité aux exigences applicables au titre du code de l'environnement pourrait être utile avant la revue de direction ce qui permettrait à cette dernière de définir les éventuelles actions nécessaires.

## **8 – Rejets potentiels de perturbateurs endocriniens**

En réponse à la demande de l'inspection sur la possibilité de rejets de perturbateurs endocriniens dans l'air, SANOFI CHIMIE a répondu que ces rejets sont négligeables et que le transfert de ces produits de l'eau vers l'air est aussi négligeable pour les raisons suivantes :

Tous les effluents traités aujourd'hui dans l'unité de dépollution arrivent sous forme liquide, qu'il s'agisse d'effluents traités au sein de la station d'épuration ou bien d'effluents incinérés, phases aqueuses ou solvants résiduels. Donc tous les produits issus de l'activité du site qui arrivent à l'unité de dépollution sont plus ou moins dissous ou sous forme de matière en suspension.

Si l'on considère la station d'épuration, ceux-ci sont traités par coagulation/floculation et décantation, puis envoyés ensuite dans les boues qui sont pressées (il reste environ 55 % d'eau à l'issue de chaque pressée). Ces boues sont ensuite traitées en cimenterie. Au vu de l'humidité plus ou moins importante au cours de tout ce process il n'y a jamais d'émission de poussières sous quelque forme que ce soit.

Si l'on considère l'incinération des effluents, le process est entièrement clos, des réacteurs à l'origine de ces rejets dans les ateliers de fabrication jusqu'aux citernes de stockage, et ensuite de ces citernes jusqu'au point d'incinération en tête d'installation. Le traitement à une température supérieure à 1 100 °C affranchit le site de toute émission de composés organiques. Les sels générés à l'issue de cette combustion sont lavés dans les fumées et les effluents sont collectés sur le troisième étage de la station d'épuration.