

Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées

Référence :UD-R-CSSDAS-18-133 FG

Nom et adresse de l'établissement contrôlé	Code DREAL	
SANOFI PASTEUR Campus Mérieux 1541, avenue Marcel mérieux 69280 MARCY L'ETOILE	SEIC 61-3644 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 type="checkbox"/> HAUT <input type="checkbox"/> BAS	
Activité principale : Fabrication de vaccins		
Date du contrôle : 24/07/2018		
Inspecteur(s) : Frédérique GAUTHIER accompagnée de Magalie ESCOFFIER		
Type de contrôle		
<input checked="" type="checkbox"/> Inspection approfondie <input type="checkbox"/> Inspection courante <input type="checkbox"/> Inspection ponctuelle	<input type="checkbox"/> Inspection annoncée <input checked="" type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input type="checkbox"/> Inspection planifiée <input checked="" type="checkbox"/> Inspection circonstancielle : campagne nationale d'inspection des sites du groupe SANOFI
Circonstances du contrôle		
<input type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL <input type="checkbox"/> Incident/Accident du	<input type="checkbox"/> Plainte <input checked="" type="checkbox"/> Autre	
Thème(s) du contrôle • Air		
Principale(s) installation(s) contrôlée(s) : VII		
Référentiel(s) du contrôle		
<ul style="list-style-type: none"> Arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter du 04 06 1999 modifié notamment par l'APC du 30 12 2008 Arrêté ministériel du 02 02 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 Arrêté ministériel du 15 12 2009 fixant certains seuils et critères mentionnés aux articles R. 512-33, R. 512-46-23 et R. 512-54 du code de l'environnement Code de l'environnement 		
Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)		
Nom	Société	Qualité
M. CHASSANT	SANOFI PASTEUR	Directeur de site
M. LOUVEL		Directeur de site adjoint
M. DURAND		Responsable HSE
Mme BOUILLOT		Responsable fonction corporate HSE
Mme GRANGIER		Coordinatrice HSE
Mme CUREY		Chargée de sécurité
Mme VIALLIER		Prestataire veille réglementaire et HSE
M. BRIARD	Responsable génie ventilation	
Copies	<input checked="" type="checkbox"/> Exploitant DREAL : <input checked="" type="checkbox"/> Chrono <input checked="" type="checkbox"/> PRICAE <input checked="" type="checkbox"/> Cellule SSDAS <input checked="" type="checkbox"/> Autre . DDPP	

Constats de l'inspection

I- Contexte

Le site SANOFI de Marcy l'Etoile est un site de production de vaccins viraux, bactériens. Les étapes de fabrication comprennent la culture, la purification, l'inactivation, la répartition en flacons sous forme liquide ou lyophilisée puis le conditionnement. Des immunoglobulines y sont également produites.

Le site comprend également :

- des laboratoires de contrôle qualité,
- un centre de recherche et de développement sous l'entité EVOTEC (transfert à compter du 01/07/2018). Néanmoins, l'exploitation de l'ensemble du site reste sous la responsabilité SANOFI au titre ICPE.

La présente visite d'inspection s'inscrit dans le cadre du contrôle de certains rejets atmosphériques du site, plus particulièrement ceux associés aux composés organiques volatils (COV totaux et particuliers), aux substances ayant des propriétés toxiques ou cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

II – Principaux constats effectués lors de la visite d'inspection

Constat N°1

Substances et mélanges dangereux

Les documents/outils disponibles pour connaître les substances/mélanges dangereux présents sur le site lors de la visite sont les suivants :

- logiciel ESPRIT : outil de gestion permettant d'évaluer les risques d'exposition en fonction de leur poste des travailleurs par substance,
- recensement SEVESO 3 du 08/07/2016,
- plan de gestion des solvants 2017.

En outre, l'exploitant a transmis le 27/07/2018 des documents complémentaires concernant les substances et mélanges CMR et toxiques en production : liste des substances utilisées, état des stocks au 25/07/2018, quantités utilisées en 2017 et 2018.

Lors de la visite, les fiches de données de sécurité n'ont pas été consultées.

Un système interne de veille est en place afin de prendre en compte l'évolution des classements des phrases de risque des substances/mélanges dangereux.

La liste des substances (COV, COV spécifiques de l'annexe III de l'AM du 02/02/1998, CMR de l'annexe IV de l'AM du 02/02/1998 et toxiques) fournie par l'exploitant est présentée en annexe du présent rapport.

O1- L'état des stocks au 25/07/2018 mentionne 146 t de fioul lourd au R7 et des achats de 190 t en 2017 et 30 t en 2018. Le dernier bilan de fonctionnement (BDF période 1999-2008) mentionnait que le fioul lourd n'était plus utilisé depuis les années 1980, par ailleurs cette substance n'est pas reprise dans le classement SEVESO3 ni dans l'arrêté préfectoral du site. L'exploitant devra éclaircir ce point.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation		
<input checked="" type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité	APC 30/12/2008, pt 6.3.1 alinéa 2 et 3	O1 : 3 mois
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

Constat N°2

Le plan de gestion des solvants (PGS) 2017 a été consulté lors de la visite. La quantité solvants consommée en 2017 s'établit à 73 tonnes.

Les émissions ont fait l'objet d'une déclaration dans GEREP pour l'année 2017. Le détail du plan de gestion a été transmis à l'inspection le 27/07/2018.

Le plan de gestion mis en œuvre est simplifié, l'ensemble des émissions atmosphériques sont considérées par l'exploitant comme diffuses. Elles s'élèvent à 21,03 tonnes pour l'année 2017.

Observations :

O2 L'exploitant précisera si parmi les solvants utilisés, certains subissent une modification chimique, auquel cas ils doivent être exclus du PGS.

Non conformités :

NC 1 - L'exploitant veillera à transmettre annuellement à l'inspection le PGS.

NC 2 - Le rapport de l'inspection des ICPE d'instruction du BDF (période 1999-2008) mentionne des émissions annuelles dans l'air de 16 t/an en 2009, principalement d'éthanol. En 2017, cette quantité s'élève à 21,03 t/an soit une évolution +30% depuis la dernière modification du site ayant fait l'objet d'une demande d'autorisation avec enquête publique (2008). L'installation est visée par la directive sur les émissions industrielles IED, la circulaire du 14/05/2012 et plus particulièrement l'Annexe 1 de l'arrêté ministériel du 15/12/2009 fixant certains seuils et critères mentionnés aux articles R 512-33, R 512-46-23 et R512-54 du code de l'environnement. En application de ces textes, l'exploitant devra déposer une demande d'examen de cas par cas avec tous les éléments d'appréciation afin de statuer sur la nécessité ou non de produire une étude d'impact et de réaliser une nouvelle demande d'autorisation environnementale.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	AM 02/02/1998, article 28-1 ;	O2 : 3 mois
<input checked="" type="checkbox"/> Observations	Arrêté du 15 décembre 2009, article 1	NC1: annuel
<input checked="" type="checkbox"/> Non conformité	Code de l'environnement article R181-46	NC2 : 31/12/2018
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

Constat N°3

Emissions atmosphériques

Le recensement des émissaires par bâtiment est fourni. Les équipements de traitement de l'air sont constitués de centrales de traitement de l'air (CTA), de sorbonnes, de hottes chimiques, de système d'aspiration locaux (bras ou tables aspirantes).

Des systèmes de filtration à charbon actifs sont présents sur certains émissaires au V10,V12,V16

Compte-tenu des exigences associées à la production pharmaceutique, les flux d'air des bâtiments de production sont contrôlés et conçus avec un système de ventilation forcée (CTA). Lors de la visite, le système d'extraction du CTA du bâtiment 11 a été observé. L'air du bâtiment est extrait via un réseau de gaines circulant dans les combles. Les rejets s'effectuent en toiture après filtration par un émissaire coudé.

L'ensemble des rejets atmosphériques des ateliers de production, RetD, contrôle qualité et supply sont comptabilisés sous forme d'émissions diffuses.

Il n'est pas fait de mesure régulière des émissions (concentration et/ou flux) des rejets atmosphériques des ateliers et laboratoires.

En production, les substances CMR ou toxiques sont listées principalement en tant que réactifs. Une substance est identifiée comme intermédiaire de production.

L'exploitant n'est pas en mesure de justifier la conformité des rejets actuels avec les dispositions de l'arrêté ministériel du 02/02/1998, en particulier les articles 27 point 7 a, b, c.

Observations :

O3 - L'inspection invite l'exploitant à faire appel si nécessaire à un bureau d'étude spécialisé afin de clarifier, en fonction des caractéristiques des extractions (captation à la source ou non) et de chaque exutoire, la nature diffuse ou canalisée de chacune des émissions. Ce recensement sera communiqué à l'inspection.

O4 - L'exploitant communiquera à l'inspection, les résultats de sa démarche actualisée visant, pour les substances et mélanges auxquels sont attribuées, ou sur lesquels doivent être apposées, les mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou les phrases de risque R45, R46, R49, R60 ou R61 en raison de leur teneur en COV, classés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, à les remplacer par des substances ou des mélanges moins nocifs.

O5 - L'exploitant communiquera à l'inspection les données nécessaires (concentrations, débit, flux dans les conditions normalisées) pour actualiser les valeurs limites des rejets atmosphériques (flux horaire, annuel des émissions canalisées et diffuses) et réévaluer le cas échéant le programme de surveillance environnementale.

Non conformités :

NC 3 - L'exploitant justifiera, suivant le statut de la substance/mélange (réactif/intermédiaire...) et son classement (toxique, CMR...), le respect des dispositions des articles 27- de l'AM du 02/02/1998 en particulier les points 7 a,b,c.... ;

- Des campagnes de mesures de rejet atmosphériques devront être réalisées afin de mieux qualifier et de quantifier les différents rejets du site (concentration / flux). Si des mesures de concentration, de débit et de vitesse aux exutoires des émissions diffuses sont possibles et qu'ils permettent d'aboutir à des résultats limitant les incertitudes, l'inspection sera amenée à considérer, à priori, le rejet comme rejet canalisé.

- Si des substances / mélanges ne sont pas susceptibles d'être rejetés, l'exploitant argumentera sa position et indiquera les moyens de contrôle mis en œuvre pour s'assurer de la conformité de son installation.

- L'exploitant réévaluera les possibilités de captation / traitement supplémentaires des rejets atmosphériques au regard des meilleures technologies disponibles (MTD), de l'évolution du site depuis la dernière demande d'autorisation et de l'existence du plan de protection de l'atmosphère pour limiter les rejets.

NC 4 - Compte-tenu de l'augmentation des émissions atmosphériques, de l'évolution récente du classement CMR de certaines substances présentes sur le site, de l'ancienneté de l'évaluation des risques sanitaires (2010), sa mise à jour apparaît nécessaire en lien avec la demande exprimée précédemment (NC2).

Ces données permettront à terme d'actualiser les prescriptions du site sur la base des MTD disponibles, de l'acceptabilité sanitaire des rejets et du contexte particulier du PPA de l'agglomération lyonnaise.

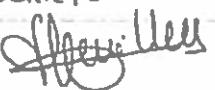
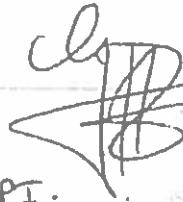
Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation		
<input checked="" type="checkbox"/> Observation		03 à 05, NC3, NC4 : 31/12/2018
<input checked="" type="checkbox"/> Non conformité	AM 02/02/1998, article 27, article 59, 63	
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

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 :

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 selon les délais mentionnés dans le présent rapport, les éléments permettant de justifier de la mise en œuvre des actions correctives nécessaires pour les lever. A défaut, il pourra être fait application des mesures prévues à l'article L171-8 du code de l'environnement.

Signature de l'inspecteur	Vérificateur	Approbateur
le 03 08 2018 L'inspectrice de l'environnement  Frédérique GAUTHIER	le 14/8/2018 Le chef de l'unité risques Accidentels  Thomas DEVILLERS	le 14 08 2018  PI. JUIMONT

Pièces jointes le cas échéant (photographies, documents fournis par l'exploitant, etc.) :

Annexe du rapport UD-R-CSSDAS-18-133 FG

Solvants principaux consommés en 2017 sur le site SANOFI PASTEUR à Marcy l'Etoile :

- éthanol 35,7 tonnes (48,8% des solvants consommés)
 - phénol 14,09 tonnes (19,25 %)
 - alcool isopropylique 12,521 tonnes (17,1%)
 - formaldéhyde (> 25%) en solution aqueuse 4,111 tonnes (5,61 %)
 - dichlorométhane 2,492 t (3,4%)
 - acétone 1,801 (2,46 %)
 - méthanol (consommé principalement en laboratoire) 667 kg (0,91 %)
 - acétate d'éthyle 648 kg (0,88 %)
 - heptane 425 kg (0,58%)
 - acetonitrile 238 kg (0,35 %)
 - diméthylformamide 238 kg (0,33 %).

Substances toxiques ou CMR mises en œuvre en production :

Project ID	Project Name
PRJ-001	Project Alpha
PRJ-002	Project Beta
PRJ-003	Project Gamma
PRJ-004	Project Delta
PRJ-005	Project Epsilon
PRJ-006	Project Zeta
PRJ-007	Project Eta
PRJ-008	Project Theta
PRJ-009	Project Iota
PRJ-010	Project Kappa
PRJ-011	Project Lambda
PRJ-012	Project Mu
PRJ-013	Project Nu
PRJ-014	Project Xi
PRJ-015	Project Omicron
PRJ-016	Project Pi
PRJ-017	Project Rho
PRJ-018	Project Sigma
PRJ-019	Project Tau
PRJ-020	Project Upsilon
PRJ-021	Project Phi
PRJ-022	Project Chi
PRJ-023	Project Psi
PRJ-024	Project Omega
PRJ-025	Project Epsilon
PRJ-026	Project Epsilon
PRJ-027	Project Epsilon
PRJ-028	Project Epsilon
PRJ-029	Project Epsilon
PRJ-030	Project Epsilon
PRJ-031	Project Epsilon
PRJ-032	Project Epsilon
PRJ-033	Project Epsilon
PRJ-034	Project Epsilon
PRJ-035	Project Epsilon
PRJ-036	Project Epsilon
PRJ-037	Project Epsilon
PRJ-038	Project Epsilon
PRJ-039	Project Epsilon
PRJ-040	Project Epsilon
PRJ-041	Project Epsilon
PRJ-042	Project Epsilon
PRJ-043	Project Epsilon
PRJ-044	Project Epsilon
PRJ-045	Project Epsilon
PRJ-046	Project Epsilon
PRJ-047	Project Epsilon
PRJ-048	Project Epsilon
PRJ-049	Project Epsilon
PRJ-050	Project Epsilon
PRJ-051	Project Epsilon
PRJ-052	Project Epsilon
PRJ-053	Project Epsilon
PRJ-054	Project Epsilon
PRJ-055	Project Epsilon
PRJ-056	Project Epsilon
PRJ-057	Project Epsilon
PRJ-058	Project Epsilon
PRJ-059	Project Epsilon
PRJ-060	Project Epsilon
PRJ-061	Project Epsilon
PRJ-062	Project Epsilon
PRJ-063	Project Epsilon
PRJ-064	Project Epsilon
PRJ-065	Project Epsilon
PRJ-066	Project Epsilon
PRJ-067	Project Epsilon
PRJ-068	Project Epsilon
PRJ-069	Project Epsilon
PRJ-070	Project Epsilon
PRJ-071	Project Epsilon
PRJ-072	Project Epsilon
PRJ-073	Project Epsilon
PRJ-074	Project Epsilon
PRJ-075	Project Epsilon
PRJ-076	Project Epsilon
PRJ-077	Project Epsilon
PRJ-078	Project Epsilon
PRJ-079	Project Epsilon
PRJ-080	Project Epsilon
PRJ-081	Project Epsilon
PRJ-082	Project Epsilon
PRJ-083	Project Epsilon
PRJ-084	Project Epsilon
PRJ-085	Project Epsilon
PRJ-086	Project Epsilon
PRJ-087	Project Epsilon
PRJ-088	Project Epsilon
PRJ-089	Project Epsilon
PRJ-090	Project Epsilon
PRJ-091	Project Epsilon
PRJ-092	Project Epsilon
PRJ-093	Project Epsilon
PRJ-094	Project Epsilon
PRJ-095	Project Epsilon
PRJ-096	Project Epsilon
PRJ-097	Project Epsilon
PRJ-098	Project Epsilon
PRJ-099	Project Epsilon
PRJ-100	Project Epsilon

En RetD : identifiés notamment : hydrazine, tiroxyde arsenic (annexe 4 b AM98)

Substances présentes dans recensement SEVESO 3 2016 de l'exploitant (liste non exhaustive)

Trioxyde d'arsenic (annexe 4b AM98)

Dichloroéthane (1,2) (annexe 4d AM19S)

Formol (formaldéhyde 36%) Formaldéhyde (Annexe 3 AM9S)

Phénol (annexe 3 AM98).

Chloroformé (annexe 3 AM93 trichlorométhane)

Hydrazine (rub [CPE 4733])