

PRÉFÈTE DU PUY-DE-DÔME

Affaire suivie par : Daniel PANNEFIEU
Tél. : 04 73 17 37 23
Courriel : daniel.pannefieu@developpement-durable.gouv.fr
Référence : 20190726-RAP-63-0856-rapport_insp_SANOFI_9juil_v1

RAPPORT DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSÉES

Nom et adresse de l'établissement contrôlé		Code DREAL	
Société : Société SANOFI Adresse : Le Bourg Commune : 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	
Activité principale : Fabrication, par voie chimique, de principes actifs pour la pharmacie			
Date du contrôle : 9/07/2019		Date de la précédente visite : 18/09/2018	
Inspecteur : Daniel PANNEFIEU			
Type de contrôle			
<input type="checkbox"/> Inspection approfondie <input checked="" 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 : suite APMD du 22 août 2018 (mesures de rejets de COV dans l'air)	
Circonstances du contrôle			
<input type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL <input type="checkbox"/> Incident/Accident :		<input type="checkbox"/> Plainte <input type="checkbox"/> Autre : suite APMD du 22 août 2018 (mesures de rejets de COV dans l'air)	
Thème du contrôle			
<ul style="list-style-type: none"> examen, par sondage, des mesures de rejets de COV effectuées suite à l'arrêté préfectoral de mise en demeure n° 18/01350 du 22 août 2018, examen des dispositions prises pour garantir la possibilité d'acheminement, par le dispositif de déviation du ru longeant le Pré de l'Âne, des débits très élevés en cas d'orage intense, notamment au niveau des filtres à pouzzolane, visite de certaines installations du site 			
Principale(s) installation(s) contrôlée(s)			
<ul style="list-style-type: none"> colonnes d'abattage 820-122 et 555-002 et colonne à distiller déviation du ru du Pré de l'Âne ateliers 365 et 369 et les 2 cadres de bouteilles d'hydrogène 			
Référentiel(s) du contrôle			
<ul style="list-style-type: none"> arrêté préfectoral d'autorisation n° 18-01813 du 7 novembre 2018 autorisant la société SANOFI CHIMIE S.A. à exploiter sur le territoire des communes de Vertolaye et de Marat des activités de fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique, 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, 			

- arrêté ministériel du 31 janvier 2008 relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et des transferts de polluants et des déchets,
- Étude de dangers référencée RE 07 0102C du 4 mai 2009,
- 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 1er du livre V du code de l'environnement,
- manuel HSSE version 8 de septembre 2017 du site SANOFI de Vertolaye.

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

Nom	Société	Qualité
M. B.	SANOFI CHIMIE S.A.	Chef de Département HSE
M.H.	SANOFI CHIMIE S.A.	Responsable sécurité des procédés
M. B.	Société CVO Europe	Ingénieur sécurité des procédés

Copies	<input checked="" type="checkbox"/> Exploitant
	DREAL : <input checked="" type="checkbox"/> Chrono <input type="checkbox"/> PRICAE <input checked="" type="checkbox"/> Equipe 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.

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 780 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 70 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^o 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, en février 2019, 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-projet largement engagé avec mise en service de sa 1^{ère} phase prévue en octobre 2019.

Cet établissement est certifié ISO 14001 depuis 2000 (1^{er} site ISO 14001 du groupe).

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

II.1 – Suites données à la précédente inspection :

Cette visite était motivée par l'examen des actions menées suite à l'arrêté préfectoral de mise en demeure n° 18/01350 du 22 août 2018. Il n'y a pas eu examen des suites données à des inspections précédentes.

II.2 – Nouveaux constats effectués lors de la visite d’inspection

- Constat n°1 - Feuille de travail de la solution de chlorophamide réduite – test de la soupape

Lors de l'examen de la feuille de travail relative à l'élaboration de la solution de chlorophamide réduite, il a été noté que la mention test de la soupape est à préciser afin de mentionner explicitement quel est le but de ce test : test de l'ouverture de la soupape à la pression requise.

SANOFI devra faire connaître à l’inspection la modification apportée à ce document.

- Constat n°2 – marquage de la zone ATEX autour des cadres de bouteilles d'hydrogène

Lors de la visite du secteur des 2 cadres comportant chacun 9 bouteilles d'hydrogène, il a été noté l'absence de marquages des limites de la zone ATEX (zone avec atmosphère explosible) autour de ces équipements.

SANOFI devra faire ce marquage et vérifier si sa doctrine de marquage des zones ATEX est correctement mise en application sur son site de Vertolaye.

SANOFI informera l’inspection du résultat de ses actions dans ce domaine et lui exposera sa doctrine de marquage des zones ATEX de son site.

Autres faits notés:

1 - Poursuite du mesurage des COV émis par des émissaires

Parmi les 69 mesures de COV sur des émissaires à faire, selon une fréquence annuelle, en vertu des exigences de l'article 12.3.3 de l'arrêté préfectoral du 24 juillet 2003, selon SANOFI, toutes les mesures pouvant être réalisées après la date de l'arrêté préfectoral de mise en demeure (22 août 2018) de par les fabrications réalisées ont été effectuées ; ainsi 39 mesures ont été effectuées à la date du 9 juillet.

SANOFI a indiqué poursuivre chaque mesure exigée jusqu'à la 1^{ère} des 2 échéances mentionnées ci-après :

- délai de 1 an après la mesure précédente,
- collecte de l'émissaire vers l'incinérateur réalisée.

L'inspecteur a examiné les résultats des mesures effectuées sur 3 émissaires : colonnes d'abattage 820-122 et 555-002 et colonne à distiller. Cet examen n'a pas conduit à l'émission de remarque sur la réalisation des mesures.

L’inspection propose à Madame la Préfète de lever la mise en demeure qui avait été faite par son arrêté préfectoral de mise en demeure n° 18/01350 du 22 août 2018.

Les résultats mettent en évidence des dépassements de valeurs limites prescrites à l'article 3.2.2 de l'arrêté préfectoral d'autorisation n° 18-01813 du 7 novembre 2018 autorisant la société SANOFI CHIMIE S.A. à exploiter sur le territoire des communes de Vertolaye et de Marat des activités de fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique.

La collecte des COV vers l'incinérateur permettra un traitement satisfaisant des COV rejetés par des émissaires. Une majorité d'émissaires sera collectée en octobre prochain. Lors de la visite sur le site, il a été

constaté qu'une grande partie des travaux de réalisation du dispositif de collecte, vers l'incinérateur, des COV rejetés par des émissaires a été effectuée.

Ainsi, le site respectera les exigences de l'article 3.2.2 de l'arrêté préfectoral d'autorisation n° 18-01813 du 7 novembre 2018.

L'inspection s'assurera :

- **du respect de ces exigences et des délais prévus pour la collecte des COV des émissaires du site vers l'incinérateur,**
- **de la poursuite de l'analyse des mesures de COV par les émissaires du site.**

Il est demandé à SANOFI de tenir l'inspection informée de ses actions sur ces 2 sujets.

2 – Visite de la déviation du ru au Nord du site – Aptitude à absorber les eaux en cas d'épisode pluvieux intense

Cette visite était exclusivement focalisée sur l'examen des dispositions prises pour garantir la possibilité d'acheminement, par le dispositif de déviation du ru longeant le Pré de l'Âne, des débits très élevés en cas d'orage intense, notamment au niveau des filtres à pouzzolane.

Au vu de la configuration réalisée et de l'étude effectuée par la société AECOM (étude technique en version 3 de mai 2019) pour dimensionner l'ouvrage pour un épisode de pluie décennale, l'inspecteur n'a pas émis de remarque sur ce sujet.

Il a été rappelé à l'exploitant la nécessité de prévoir une surveillance de l'écoulement des eaux lors des épisodes pluvieux intenses.

3 – Visite des ateliers 365 et 369

L'effectif de l'encadrement de cet atelier était correct le 9 juillet : seul l'adjointe de la responsable de cet atelier était absente le 9 juillet.

L'examen du renseignement de la feuille de travail lors de la phase d'hydrogénation pour l'élaboration de la solution de chlorophamide réduite a montré le report d'informations précises attestant d'un suivi attentif de cette phase sensible : relevé, toutes les 10 minutes, de multiples paramètres dont les suivants : température du milieu réactionnel, température du fluide de la double enveloppe et débit d'hydrogène.

La distance des effets domino d'une éventuelle explosion d'hydrogène dans cet atelier lors de la mise en œuvre de ce procédé a été évaluée par SANOFI à 8 mètres (surpression de 200 mbar) ; ainsi, les cuves du parc de citernes de liquides inflammables et/ou toxiques situé en face de cet atelier ne sont pas atteintes par ces effets. La présence, au niveau de cet atelier, de surfaces externes à faible résistance aux effets de surpression concourt à la réduction de la distance de ces effets.

En réponse à la demande de l'inspecteur de consulter les données enregistrées par les automates de cet atelier, il a été répondu que ces données ne sont pas facilement accessibles et que le site ne les consulte que très rarement. Les remontées d'informations, notamment sur les déviations constatées se font par plusieurs moyens, notamment les réunions quotidiennes internes aux équipes de production, les réunions quotidiennes de la chefferie de l'atelier et la réunion hebdomadaire de chaque équipe produit; au cours de ces dernières réunions participent notamment les services supports (HSE, qualité, maintenance, ingénierie). La consultation du cahier des consignes n'a pas conduit à l'émission de remarque par l'inspecteur.

Les déviations sont tracées dans l'outil informatique PHENIX. Cet outil n'a pas été consulté lors de l'inspection.

Selon SANOFI, dans les ateliers 365 et 369, depuis le début du mois de juillet (soit 9 jours), il n'y a pas eu d'alarme émise par les détecteurs de gaz toxiques (ammoniac par des détecteurs fixes et fluorure d'hydrogène par des détecteurs mobiles).

III – Conclusion

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 2 constats nécessitant une réponse demandée à l'exploitant dans un délai de 3 mois après réception du présent rapport afin de justifier la mise en œuvre d'actions correctives nécessaires pour lever ces constats. Une réponse est attendue dans le même délai suite à la demande sur la collecte des COV et les mesures de COV.

Au vu des actions effectuées pour les mesures des rejets de COV par des émissaires du site et de l'avancement du projet de collecte, vers l'incinérateur des rejets de COV par une grande partie des émissaires du site, il est proposé, à Madame la Préfète, de lever la mise en demeure qui avait été faite par son arrêté préfectoral de mise en demeure n° 18/01350 du 22 août 2018.

Signature de l'inspecteur	Vérificateur	Approbateur
le 26 juillet 2019	le 26 juillet 2019	le 26 juillet 2019
L'inspecteur de l'environnement	L'inspecteur de l'environnement	Le Chef de l'Unité interdépartementale Cantal – Allier – Puy-de-Dôme
		
Daniel PANNEFIEU	Lionel LABELLE	Lionel LABELLE