



**PRÉFET
DU PUY-DE-
DÔME**

Liberté
Égalité
Fraternité

**Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement
Auvergne-Rhône-Alpes**

**Unité inter-départementale
Cantal / Allier / Puy-de-Dôme**

Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées

Référence : 20200825-RAP-63-0769-Insp-SANOFI-Vertolaye-EdD_11juin2020_Vf

Nom et adresse de l'établissement contrôlé	Code DREAL
Société SANOFI CHIMIE 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 / IED <input checked="" type="checkbox"/> HAUT <input type="checkbox"/> BAS / <input type="checkbox"/> IED

Activité principale : Fabrication, par voie chimique, de principes actifs pour la pharmacie

Date du contrôle : 11/06/2020

Inspecteurs :

Type de contrôle	
<input checked="" type="checkbox"/> Inspection annoncée	<input checked="" type="checkbox"/> Inspection planifiée
<input type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle

Circonstances du contrôle

<input type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL	<input type="checkbox"/> Plainte
<input checked="" type="checkbox"/> Incident/Accident du	<input checked="" type="checkbox"/> Autre : Examen révision EdD

Thème(s) du contrôle	<input type="checkbox"/> Eau	<input type="checkbox"/> Contrôles réglementaire	Action nationale :
	<input type="checkbox"/> Air	<input type="checkbox"/> SGS	<input type="checkbox"/> Centre de tri
	<input type="checkbox"/> Déchets	<input type="checkbox"/> conformité à l'AP	<input type="checkbox"/> Sécheresse
	<input type="checkbox"/> REACH	<input checked="" type="checkbox"/> risque accidentel	<input type="checkbox"/> Rétentions
	<input type="checkbox"/> RSDE		<input type="checkbox"/> Perte d'utilités
			<input type="checkbox"/> Méthaniseurs
			<input type="checkbox"/> Fluide frigorigène

Principale(s) installation(s) contrôlée(s)

- Ateliers 120 et 800 – parcs stockage solvants

Référentiel(s) du contrôle

- 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,
- Étude de dangers référencée RE 07 0102C du 4 mai 2009,
- Étude de dangers du site SANOFI Vertolaye (63) en révision E de juin 2019 (examen par l'Inspection en cours = objet de l'inspection du 11 juin 2020),**
- 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,
- Arrêté ministériel du 3 octobre 2010 relatif au stockage en réservoirs aériens manufacturés exploités au sein d'une installation classée soumise à autorisation au titre de l'une ou plusieurs des rubriques n° 1436, 4330, 4331, 4722, 4734, 4742, 4743, 4744, 4746, 4747 ou 4748, ou pour le pétrole brut au titre de l'une ou plusieurs des rubriques n° 4510 ou 4511,
- Arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation,
- Manuel HSE version 10 de juillet 2019 du site SANOFI de Vertolaye.

Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)		
Nom	Société	Qualité
Copie	<input checked="" type="checkbox"/> Exploitant DREAL : <input checked="" type="checkbox"/> Chrono <input type="checkbox"/> PRICAE <input checked="" type="checkbox"/> Cellule RIA	

I – Synthèse de la visite et des constatations

I.1 – Périmètre inspecté

La thématique de cette inspection retenue lors de la préparation et annoncée à l'exploitant par lettre du 16 mars 2020 correspondait au périmètre suivant à inspecter : examen de la dernière révision de l'étude de dangers de l'ensemble du site.

Avant cette inspection, les inspecteurs avaient examiné ce document et leurs remarques avaient été adressées à l'exploitant en novembre 2019 et en février 2020.

Le déroulement de la visite a permis d'examiner l'ensemble des réponses apportées par l'exploitant le 29 mai et de vérifier in situ certaines hypothèses ou données exposées dans la révision de l'étude de danger.

I.2 – Contexte

En vue de la prescription du PPRT, SANOFI avait effectué, le 4 mai 2009, une étude de dangers selon les dispositions réglementaires issues de la loi du 30 juillet 2003. Cette étude avait été révisée dans le cadre de la demande d'autorisation de nouvelles installations présentée le 21 octobre 2013 ; cette révision était surtout une simple réactualisation. Dès 2014, SANOFI a engagé une reprise totale de l'analyse des risques liés à l'exploitation de son site de Vertolaye. Ce travail a mobilisé plusieurs personnes pendant plusieurs années pour aboutir à la révision de l'étude de dangers de juin 2019 qui couvre l'ensemble des activités exercées sur le site.

I.3 – Constats effectués

Les constats effectués lors de l'inspection sont présentés par thème dans la fiche en annexe 1 du présent rapport. Pour chaque prescription concernée, le tableau rappelle son libellé, synthétise les déclarations de l'exploitant, indique les constats effectués sur site et précise les observations formulées pour améliorer la prise en compte de l'environnement et de la sécurité.

Des remarques avaient été formulées, par l'Inspection, sur d'autres sujets. Les réponses SANOFI du 29 mai sont apparues satisfaisantes. Ces réponses devront être intégrées dans l'étude de dangers.

I.4 – Appréciation globale

Le travail très important fourni par SANOFI a permis d'aboutir à une étude de dangers exposant l'analyse des risques de tout le site. Cette étude est de bonne qualité.

Cela étant, des compléments et mises à jour de l'étude de dangers sont encore attendus : l'exploitant devra notamment répondre aux observations formulées sur 13 points et exposées en annexe 1 et confirmer que la matrice d'acceptabilité n'est pas remise en cause.

L'exploitant n'a pas communiqué sa révision de l'étude de dangers dans le délai réglementaire de 5 ans cependant, de nombreux échanges avec l'inspection ont permis de suivre l'avancement de cette étude.

II – Proposition de suites en fonction des enjeux et des engagements de l'exploitant

Cette visite n'a pas mis en évidence de non-conformités ; elle a conduit à émettre plusieurs observations que l'exploitant devra intégrer dans la finalisation de la révision de son étude de dangers. Ces observations sont détaillées dans la fiche en annexe 1 du présent rapport.

Proposition de suites :

Il est demandé à l'exploitant de fournir, dans un délai maximum de 3 mois, la finalisation de la révision de son étude de dangers et un exposé des modalités de prise en compte de chacune des observations exposées en annexe 1.

Inspecteurs le 12 octobre 2020 Les inspecteurs de l'environnement	Vérificateur le 13 octobre 2020 l'inspectrice de l'environnement	Approbateur
Signé	Signé	Signé

Annexe 1 – Fiche de constats¹

Constat N° 1 :Exclusion des phénomènes dangereux liés aux produits incompatibles de tuyauteries d'un même rack

Référence réglementaire :

L'analyse de risques, au sens de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 26/05/2014, constitue une démarche d'identification, de maîtrise des risques réalisée sous la responsabilité de l'exploitant. Elle décrit les scénarios qui conduisent aux phénomènes dangereux et accidents potentiels. Aucun scénario ne doit être ignoré ou exclu sans justification préalable explicite.

Constat :

Au point 2.11.2 (page 69), l'existence de racks supportant des tuyauteries de transport d'eau de javel et d'acide n'est pas mentionnée. Au point 9.11 relatif à la zone K (Racks), un argumentaire très détaillé justifie l'exclusion des risques de fuite sur des racks autres que des fuites de brides, notamment par le fait que lors de travaux de levage à proximité des racks, les lignes véhiculant un liquide毒ique sont vidées et purgées.

Demande n°1 :

L'exploitant identifiera les racks de support de tuyauteries contenant des matières incompatibles entre elles et justifiera des mesures mises en place pour :

- assurer la compatibilité de ces phénomènes dangereux avec la matrice « MMR » de l'annexe 3 de l'arrêté du 26 mai 2014 ;
- exclure le cas échéant de la maîtrise de l'urbanisation, sur la base de ce qui a été réalisé pour la zone K.

Demande n° 2 :

Les effets en cas de rupture simultanée de tuyauteries d'eau de javel et d'acide d'un même rack seront évalués afin que ce type d'évènement puisse être pris en compte pour l'élaboration du PPI.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Art 7 (point 2) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

Constat N° 2 :Risques liés aux liquides inflammables en containers combustibles, aux liquides combustibles non classés inflammables et aux solides pouvant se liquéfier en cas d'exposition à la température élevée d'un incendie

Référence réglementaire :

L'analyse de risques, au sens de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 26/05/2014 , constitue une démarche d'identification, de maîtrise des risques réalisée sous la responsabilité de l'exploitant. Elle décrit les scénarios qui conduisent aux phénomènes dangereux et accidents potentiels. Aucun scénario ne doit être ignoré ou exclu sans justification préalable explicite.

Constat :

Suite à l'accident survenu le 26 septembre 2019 sur le site LUBRIZOL de Rouen, il est apparu que les risques liés aux liquides inflammables en containers combustibles, aux liquides combustibles non classés inflammables et aux solides pouvant se liquéfier en cas d'exposition à la température élevée d'un incendie devaient être pris en compte dans les analyses de risques. Le site de Vertolayé peut être amené à stocker des GRV pouvant contenir des produits de ce type.

Demande n°3 :

La révision de l'étude de dangers du site de Vertolayé sera complétée sur ce point.

¹ L'exploitant peut demander cette annexe en format modifiable afin d'y mentionner les suites apportées aux non-conformités relevées.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Art 7 (point 2) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

Constat N° 3 : Description des déchets pouvant être présents sur le site

Référence réglementaire :

c) Description des substances dangereuses :

i) Inventaire des substances dangereuses comprenant :

- l'identification des substances dangereuses : désignation chimique, numéro CAS, désignation dans la nomenclature de l'IUCPA ;
- la quantité maximale de substances dangereuses présentes ou susceptibles d'être présentes ;

ii) Caractéristiques physiques, chimiques, toxicologiques et indication des dangers, aussi bien immédiats que différés, pour la santé humaine ou l'environnement ;

iii) Comportement physique ou chimique dans les conditions normales d'utilisation ou dans les conditions accidentielles prévisibles.

Constat :

Le point 2.11.8 (pages 84 et suivantes) ne mentionne pas tous les déchets pouvant être présents sur le site ; en particulier, il ne présente pas les déchets pouvant être au niveau de la plateforme déchets et les fûts de déchets à détruire à l'extérieur qui sont stockés au parc à fûts dans la zone DEST (= destruction).

Demande n°4 :

Même si les quantités de déchets présentes dans ces zones sont faibles en regard des quantités de produits dangereux présents sur le site, en raison de leurs caractéristiques pouvant être très particulières, les déchets doivent faire l'objet d'une présentation exhaustive afin que les règles de stockage et la limitation de volume puissent être précisées.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Annexe III (point 2 – paragraphe c) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

Constat N° 4 : Risque de dysfonctionnement d'équipements de sécurité suite à pollution de l'air comprimé

Référence réglementaire :

3. Identification et analyse des risques d'accident et moyens de prévention :

a) Description détaillée des scénarios d'accidents majeurs possibles et de leurs probabilités ou conditions d'occurrence comprenant le résumé des événements pouvant jouer un rôle dans le déclenchement de chacun de ces scénarios, que les causes soient d'origine interne ou externe à l'installation ; en particulier, que les causes soient :

d) Description des paramètres techniques et équipements installés pour la sécurité des installations.

Constat :

Dans le point 2.12, le mode de séchage de l'air comprimé n'est pas précisé alors que le REX industriel (notamment en centrales nucléaires) a montré des cas de pollution d'air comprimé suite à la détérioration des billes du dessicateur.

<p>Demande n°5 :</p> <p>L'exploitant précisera le mode de séchage de l'air comprimé et analysera les risques de perturbations du fonctionnement d'équipements de sécurité utilisant cet air comprimé.</p>			
Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Annexe III (point 3 – paragraphes a et d) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

<p>Constat N° 5 : Risque d'incendie ou d'explosion d'un transformateur électrique</p> <p><u>Référence réglementaire :</u></p> <p>L'analyse de risques, au sens de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 26/05/2014 constitue une démarche d'identification, de maîtrise des risques réalisée sous la responsabilité de l'exploitant. Elle décrit les scénarios qui conduisent aux phénomènes dangereux et accidents potentiels. Aucun scénario ne doit être ignoré ou exclu sans justification préalable explicite.</p> <p><u>Constat :</u></p> <p>Dans le point 11.7 en page 289, il n'apparaît pas le cas d'un incendie ou d'une explosion d'un transformateur électrique.</p> <p>Demande n°6 :</p> <p>SANOFI justifiera l'absence d'effets dominos pouvant être induits par l'incendie d'un transformateur électrique et analysera le risque d'explosion d'un transformateur électrique, en prenant en compte les condensateurs.</p>			
Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Art 7 (Point 2) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

<p>Constat N° 6 : MMR humaines avec un niveau de confiance (NC) de 2</p> <p><u>Référence réglementaire :</u></p> <p>2. Analyse de risques.</p> <p>L'analyse de risques, au sens de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 26/05/2014 constitue une démarche d'identification, de maîtrise des risques réalisée sous la responsabilité de l'exploitant. Elle décrit les scénarios qui conduisent aux phénomènes dangereux et accidents potentiels. Aucun scénario ne doit être ignoré ou exclu sans justification préalable explicite.</p> <p><u>Cette démarche d'analyse de risques vise principalement à qualifier ou à quantifier le niveau de maîtrise des risques, en évaluant les mesures de sécurité mises en place par l'exploitant, ainsi que les dispositifs et dispositions d'exploitation, techniques, humains ou organisationnels, qui concourent à cette maîtrise.</u></p> <p><u>Constat :</u></p> <p>L'exploitant a attribué un niveau de confiance de 2 à de multiples mesures de maîtrise des risques (MMR). Lors de l'inspection, il a exposé les principales modalités qu'il prévoit pour garantir l'obtention effective de ce NC élevé : consigne pour chaque secteur exposant les modalités de mise en œuvre et de gestion des MMR humaines avec un tableau synthétique, revues quotidiennes permettant de faire remonter à la hiérarchie les difficultés rencontrées, réalisation d'audits EIPS selon un programme restant à définir dans un délai fixé.</p>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Demande n° 7 :
SANOFI précisera ce point important dans la révision de son étude de dangers qui sera également dans son système de gestion de la sécurité.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Art 7 (Point 2) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

Constat N° 7 : Prise en compte des durées d'utilisation des équipements dans la probabilité de leur défaillance
Référence réglementaire :

2. Analyse de risques.

L'analyse de risques, au sens de , l'article 7 de l'arrêté ministériel du 26/05/2014 constitue une démarche d'identification, de maîtrise des risques réalisée sous la responsabilité de l'exploitant. Elle décrit les scénarios qui conduisent aux phénomènes dangereux et accidents potentiels. Aucun scénario ne doit être ignoré ou exclu sans justification préalable explicite.

Cette démarche d'analyse de risques vise principalement à qualifier ou à quantifier le niveau de maîtrise des risques, en évaluant les mesures de sécurité mises en place par l'exploitant, ainsi que les dispositifs et dispositions d'exploitation, techniques, humains ou organisationnels, qui concourent à cette maîtrise.

Constat :

L'exploitant a pris en compte la durée d'utilisation de ses équipements dans son évaluation de la probabilité de leur défaillance (voir notamment le point 12.4.5.4 (en pages 439 et 440). Toutefois, cela suppose l'application de certaines règles de gestion strictes telles que la garantie d'une bonne conservation entre 2 utilisations.

Demande n°8 :

L'exploitant justifiera, dans la révision de son étude de dangers, l'adéquation des règles de gestion pour ces équipements.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Art 7 (Point 2) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

Constat N° 8 : Risque d'incendie initié par un camion équipé d'un filtre à particules

Référence réglementaire :

3. Identification et analyse des risques d'accident et moyens de prévention :

a) Description détaillée des scénarios d'accidents majeurs possibles et de leurs probabilités ou conditions d'occurrence comprenant le résumé des événements pouvant jouer un rôle dans le déclenchement de chacun de ces scénarios, que les causes soient d'origine interne ou externe à l'installation ; en particulier, que les causes soient :

d) Description des paramètres techniques et équipements installés pour la sécurité des installations.

Constat :

Les camions conformes à la norme EURO VI sont équipés de filtres à particules qui doivent être périodiquement régénérés ce qui induit une forte élévation de la température de ces dispositifs ($> 500^{\circ}\text{C}$).

L'exploitant a indiqué que la réglementation relative au transport des matières dangereuses (RTMD) exige qu'à

l'entrée d'un site, le chauffeur fasse le tour de son véhicule et qu'il prévoit de demander au gardien de vérifier que les chauffeurs respectent bien cette exigence réglementaire ce qui permettra de détecter les cas d'échauffement trop importants et les débuts d'incendie.

Demande n°9 :

L'incendie d'un camion pouvant être initiateur d'un phénomène majeur selon le lieu (ex : à proximité des stockages de liquides inflammables), SANOFI exposera, dans la révision de son étude de dangers, les dispositions qu'il met en œuvre pour maîtriser les risques d'incendie par les camions, en prenant notamment en compte le cas des camions équipés de filtres à particules.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Annexe III (point 3 – paragraphes a et d) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

Constat N° 9 : Risques liés aux fuites sur un camion à l'entrée du site

Référence réglementaire :

2. Analyse de risques.

L'analyse de risques, au sens de , l'article 7 de l'arrêté ministériel du 26/05/2014 constitue une démarche d'identification, de maîtrise des risques réalisée sous la responsabilité de l'exploitant. Elle décrit les scénarios qui conduisent aux phénomènes dangereux et accidents potentiels. Aucun scénario ne doit être ignoré ou exclu sans justification préalable explicite.

Constat :

La révision de l'étude de dangers n'a pas identifié et n'analyse pas le cas d'une fuite ou d'une perte d'intégrité importante d'un camion à l'entrée du site devant le portail.

Demande n°10 :

La révision de l'étude de dangers est à compléter sur ce point.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Art 7 (Point 2) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

Constat N° 10 : Évaluation des effets d'incendie/explosion dans les ateliers

Référence réglementaire :

2. Analyse de risques.

L'analyse de risques, au sens de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 26/05/2014, constitue une démarche d'identification, de maîtrise des risques réalisée sous la responsabilité de l'exploitant. Elle décrit les scénarios qui conduisent aux phénomènes dangereux et accidents potentiels. Aucun scénario ne doit être ignoré ou exclu sans justification préalable explicite.

Cette démarche d'analyse de risques vise principalement à qualifier ou à quantifier le niveau de maîtrise des risques, en évaluant les mesures de sécurité mises en place par l'exploitant, ainsi que les dispositifs et dispositions

d'exploitation, techniques, humains ou organisationnels, qui concourent à cette maîtrise.

Constat :

L'examen de l'évaluation des effets d'un incendie et d'une explosion suite à l'épandage de solvant dans un atelier a été effectué sur les documents relatifs aux bâtiments 120 et 800.

Les inspecteurs n'ont pas formulé de remarques sur les hypothèses prises, notamment sur les indices de sévérité d'explosion (l'atteinte des effets létaux significatifs signifie qu'une surpression d'au moins 200 mbar a été identifiée ce qui apparaît raisonnablement majorant pour ces ateliers ayant des surfaces soufflables importantes et dans lesquels il n'y a pas de source d'inflammation avec énergie élevée (compresseurs d'air, moteurs à combustion interne, ...)).

Les surfaces d'épandages prises en compte sont la surface du rez-de-chaussée pour l'atelier 120 et une surface de 45 m² pour l'atelier 800 qui est équipé d'avaloirs évacuant les liquides vers le réseau EPEB qui est doté de dispositifs anti-propagation de flamme (siphons remplis d'eau).

La visite de l'atelier 800 a permis de noter, par une mesure rapide au pas, que la surface collectée par chaque avaloir est effectivement inférieure à 45 m².

Si l'exploitant fait le choix de valoriser cette stratégie permettant de diminuer la taille des nappes, cela conduit :

- à devoir considérer le dispositif de collecte des épandages de liquides à partir de siphons comme une MMR ;
- à assurer la maintenance associée ;
- à prendre en compte le scénario où cette MMR ne fonctionnerait pas (obstruction ou perte de l'effet coupe-feu par absence d'eau par exemple).

Demande n°11 :

La révision de l'étude de dangers précisera et justifiera la stratégie retenue.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Art 7 (Point 2) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

Constat N° 11 : Rejet toxique suite à mélange incompatible au niveau de l'installation de traitement de l'eau EVI

Référence réglementaire :

1. Principes généraux

La démarche de maîtrise, par l'exploitant de l'établissement, des risques accidentels vis-à-vis de la santé publique et de l'environnement consiste à mettre en œuvre les mesures de maîtrise des risques internes à l'établissement dans des conditions économiques acceptables afin de réduire la probabilité des phénomènes dangereux potentiels ou la gravité des accidents qui leur sont associés, compte tenu de l'état des connaissances et des pratiques et de la vulnérabilité de l'environnement de l'installation, dans le respect des dispositions de l'article R 515-90 du code de l'environnement.

A cette fin, l'exploitant analyse les mesures de maîtrise du risque envisageables et met en œuvre celles dont le coût n'est pas disproportionné par rapport aux bénéfices attendus, soit en termes de sécurité globale de l'installation, soit en termes de sécurité pour les intérêts visés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement.

Constat :

Le mélange d'acide chlorhydrique et de chlorite de sodium conduit à la formation de bioxyde de chlore, gaz toxique. Cet évènement induit des effets létaux au-delà des limites du site, notamment du fait que l'installation se trouve en limite du site.

L'exploitant ne justifie pas formellement que la démarche de réduction des risques à la source a été menée jusqu'à son terme, pour permettre de réduire la probabilité d'occurrence de ce phénomène voire d'être en mesure de l'exclure de la maîtrise de l'urbanisation au titre des dispositions de la circulaire du 10 mai 2010.

Demande n°12 :

L'exploitant réalisera une étude technico-économique justifiant que les mesures de maîtrise des risques adaptées ont été mises en œuvre sur le scenario de mélange d'acide chlorhydrique et de chlorite de sodium et permettre, le cas échéant, d'exclure ce phénomène de la maîtrise de l'urbanisation.

Cette étude pourra notamment étudier la possibilité d'adopter des dispositions organisationnelles, telles que le non-engagement de l'alimentation du ballon intermédiaire sans avoir, au préalable, vérifié la fermeture du local et la marche effective de la ventilation.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Annexe II (Point 1) de l'AM du 26 mai 2014 L 181-25 du CE	3 mois	

Constat N° 12: Évaluation des effets des rejets toxiques

Référence réglementaire :

2. Analyse de risques.

L'analyse de risques, au sens de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 26/05/2014, constitue une démarche d'identification, de maîtrise des risques réalisée sous la responsabilité de l'exploitant. Elle décrit les scénarios qui conduisent aux phénomènes dangereux et accidents potentiels. Aucun scénario ne doit être ignoré ou exclu sans justification préalable explicite.

Cette démarche d'analyse de risques vise principalement à qualifier ou à quantifier le niveau de maîtrise des risques, en évaluant les mesures de sécurité mises en place par l'exploitant, ainsi que les dispositifs et dispositions d'exploitation, techniques, humains ou organisationnels, qui concourent à cette maîtrise.

Demande n°13 :

L'examen de l'évaluation des effets de 2 phénomènes dangereux relatifs à des rejets de gaz toxiques (PhD A120TEUH 29-2 : Dispersion d'hydrogène sulfure suite à rupture du réacteur 0120-018-000 et PhD A120 TEUH 029-8 : Dispersion HCl et SO₂ à partir de l'évent de sécurité du réacteur 0120-017-000) a conduit les inspecteurs à formuler les demandes suivantes :

- justifier l'adéquation de l'hypothèse d'une durée d'exposition < 1 minute pour le cas du PhD A120 TEUH 029-8, sachant que la distance des effets irréversibles est relativement élevée (459 mètres),
- mentionner la température du rejet pour ce cas-là.

Ces demandes concernent très probablement d'autres évaluations d'effets toxiques. Il est demandé à SANOFI de vérifier ses autres évaluations d'effets toxiques pouvant être concernées par ces demandes.

Demande n°14 (soldée par l'envoi du 24 août 2020):

Le gros disque de rupture du réacteur 0120-018-000 ayant un rôle important, il a été demandé à SANOFI de présenter le certificat de tarage de cet équipement ; celui-ci demandé en fin d'inspection n'a pas pu être présenté ; Le certificat de réception 3.1 d'après la norme EN 10204 établi lors de la fabrication de ce disque de rupture le 24 février 2012 adressé à l'Inspection après le jour de l'inspection permet de solder cette demande .

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Art 7 (Point 2) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	

Constat N° 13 : Risques liés au retraits/gonflement d'argiles**Référence réglementaire :**

L'analyse de risques, au sens de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 26/05/2014, constitue une démarche d'identification, de maîtrise des risques réalisée sous la responsabilité de l'exploitant. Elle décrit les scénarios qui conduisent aux phénomènes dangereux et accidents potentiels. Aucun scénario ne doit être ignoré ou exclu sans justification préalable explicite.

Constat :

Selon les cartographies du BRGM, le site SANOFI de Vertolaye est exposé à un aléa moyen de retrait/gonflement d'argile.

Demande n°15 :

L'exploitant prendra en compte cette donnée dans son étude de dangers, en s'appuyant notamment sur la connaissance des sols localisés sous son site de manière à avoir une donnée plus précise par exemple.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier	Pour les NC, preuve de la remise en conformité (à apporter par l'exploitant avant l'échéance du délai)
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input checked="" type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Art 7 (point 2) de l'AM du 26 mai 2014	3 mois	