



**PRÉFET  
DU  
PUY-DE-DÔME**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Direction Régionale de l'Environnement,  
de l'Aménagement et du Logement  
d'Auvergne-Rhône-Alpes

Unité interdépartementale  
Cantal / Allier / Puy-de-Dôme  
Équipe RIA

## Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées

Référence : 20201217-RAP-63-0136-Insp-SANOFI-Vertolaye\_19nov\_v2.odt

Nom et adresse de l'établissement contrôlé	Code DREAL
Société SANOFI CHIMIE Le Bourg 63480 VERTOLAYE  SIRET : 42870620400123	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 checked="" type="checkbox"/> IED

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

**Date du contrôle :** 19/11/2020

**Inspecteur :**

### Type de contrôle

- |   |  |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Inspection annoncée<br><input type="checkbox"/> Inspection inopinée | <input checked="" type="checkbox"/> Inspection planifiée<br><input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle |
|---|--|

### Circonstances du contrôle

- |   |  |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL<br><input type="checkbox"/> Incident/Accident du ..... | <input type="checkbox"/> Plainte<br><input type="checkbox"/> Autre : |
|---|--|

**Thème(s) du contrôle**

- Remédiation des réseaux de collecte des eaux usées et des eaux pluviales
- Rejets de COV et leur impact sur l'environnement
- Réduction des niveaux de bruit issus du site SANOFI
- effluents liquides

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

- réseaux de collecte des eaux usées et des eaux pluviales
- émissaires de rejets d'effluents gazeux dans l'air

*Nota : inspection faite à distance sur la base de documents transmis par l'exploitant*

### 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,
- 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
- arrêté ministériel du 23 janvier 1997 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement

Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)	
Copies :	<input checked="" type="checkbox"/> Exploitant DREAL : <input checked="" type="checkbox"/> Chrono <input type="checkbox"/> PRICAE <input checked="" type="checkbox"/> Cellule RIA <input type="checkbox"/> Autre :

<b>I – Synthèse de la visite et des constatations</b>
---

### I.1 – Périmètre inspecté

Les thématiques de cette inspection retenues lors de la préparation et annoncées à l'exploitant par courriel du 28 octobre 2020 correspondaient au périmètre suivant à inspecter : *air ( Rejets de COV et leur impact sur l'environnement) , remédiation des réseaux de collecte des eaux usées et des eaux pluviales et réduction des niveaux de bruit issu du site.*

Le déroulement de la visite a permis de vérifier l'ensemble des prescriptions qui avaient été identifiées. Il a permis aussi d'aborder les actions effectuées pour la surveillance de l'écotoxicité des effluents liquides et le respect de la température maximale de rejet des effluents liquides.

### I.2 – Contexte

*Compte tenu de l'envoi par l'exploitant de multiples documents sur les divers sujets abordés lors de cette inspection et compte tenu des risques induits par la pandémie COVID19, cette inspection a été effectuée à distance sous forme de téléconférence. Compte tenu de la bonne préparation de cette inspection par l'exploitant et de la clarté des informations qu'il a communiquées, l'inspecteur a estimé que cette façon de procéder a permis un contrôle correct.*

*L'examen des aspects liés aux rejets de COV dans l'air s'est déroulé en phase finale de la collecte des COV vers l'incinérateur (hors collecte des COV émis par les 2 colonnes de distillation). Concernant la remédiation des réseaux de collecte des eaux usées et pluviales, les résultats des contrôles de ces réseaux avaient été vus lors d'une inspection précédente. Les émissions sonores avaient déjà été examinées lors de précédentes inspections. A ce jour, la surveillance de l'écotoxicité des effluents liquides ne fait pas l'objet de prescriptions formelles ; toutefois les éléments de la MTD4 de la décision d'exécution (UE) 2016/902 de la Commission du 30 mai 2016 doivent être pris en compte.*

### I.3 – Constats effectués (y compris sur les suites apportées à la précédente inspection du 29 mai 2020)

Les constats de non-conformité 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 documents consultés, les constats effectués sur site et précise le cas échéant l'écart constaté et/ou les observations formulées pour améliorer la prise en compte de l'environnement et de la sécurité.

### I.4 – Appréciation globale

*L'exploitant a mis en œuvre de multiples actions pour la protection de l'environnement, notamment la collecte des COV vers l'incinérateur pour leur traitement, la mise en service en 2020 d'une thermo-frigo-pompe pour refroidir suffisamment les eaux de refroidissement et la caractérisation de l'écotoxicité de ses effluents liquides.*

*Toutefois, les 3 premiers constats d'écarts mentionnés en annexe 1 du présent rapport montrent qu'il lui reste à vérifier sa situation en regard des exigences de l'arrêté préfectoral du 7 novembre 2018 et le site a plusieurs non-conformités pour les émergences de bruit au-delà de ses limites.*

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

Concernant le résultat de la visite, 5 non-conformités ont été relevées. Ces non-conformités sont récapitulées dans la fiche en annexe 1 du présent rapport.

Cette inspection a permis de noter la réalisation d'actions utiles pour la protection de l'environnement et de formuler 3 demandes sur la température des effluents liquides, sur la surveillance de l'écotoxicité des effluents liquides et sur la récupération des rejets de COV lors des chargements/déchargements de citernes transport de liquides inflammables. Ces éléments sont exposés en annexe 2.

Il est demandé à l'exploitant de fournir, dans un délai maximum de 3 mois, un plan d'actions visant à remédier aux non-conformités constatées et une réponse aux demandes des points 7 à 9 de l'annexe 2. Ce plan d'actions devra respecter les délais mentionnés dans le rapport ci-joint.

<b>Inspecteur</b> Le 02/02/2021 L'inspecteur de l'environnement   <b>Signé</b>	<b>Vérificateur</b> Le 3 février 2021 L'inspecteur de l'environnement   <b>Signé</b>	<b>Approbateur</b> Le 3 février 2021 Pour le directeur régional, le chef de l'UiD 03-63-15   <b>Signé</b>
---	---	---



## Annexe 1 – Fiche de constats de non conformités<sup>1</sup>

### Constat N°1 : Minimisation des quantités de DMF et de DCM

L'exploitant n'a pas adressé à l'inspection un exposé des actions qu'il a menées et qu'il prévoit de mener pour minimiser les quantités de dichlorométhane et de diméthylformamide employées sur son site, notamment en se référant aux meilleures pratiques appliquées dans le secteur de la fabrication de produits actifs pharmaceutiques par voie chimique.

Concernant la substitution de substances dangereuses, SANOFI a indiqué avoir substitué, dans un passé récent, le tétrachlorure de carbone et le dichloro-éthane mais n'a pas trouvé, à ce jour, de solution pour substituer le DCM et le DMF.

SANOFI indique qu'il prévoit d'installer prochainement un système d'équilibrage de chacune de ses 2 citernes de DMF avec celle du camion ravitailleur pour éviter tout rejet de DMF lors des dépotages.

Chacune des mesures de rejets de DMF a révélé des teneurs inférieures au seuil de détection sauf celle effectuée sur la colonne 130-001 le 19 mars 2019.

#### Demandes de l'inspection :

Demande n°1 : **adresser l'exposé des actions pour minimiser les rejets de DMF et de DCM et les actions effectuées pour rechercher des possibilités de substituer ces 2 produits**

Demande n°2 : **indiquer le délai de mise en place du système d'équilibrage des citernes de DMF lors de dépotages**

Demande n°3 : **fournir, si possible, les causes d'une teneur en DMF significative sur la colonne 130-001**

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 type="checkbox"/> Observation <input checked="" type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	AP du 07/11/2018 Art 3.2.3	3 mois	

### Constat N°2 : Conformité des valeurs limites de rejets en COV pour les émissaires non collectés vers l'incinérateur

Les COV collectés vers l'incinérateur seront traités en garantissant, de façon sûre, le respect des valeurs limites de rejets fixées à l'article 3.2.3 de l'arrêté préfectoral du 7 novembre 2018.

Par contre, le respect des valeurs limites fixées dans cet article n'est pas effectif pour les rejets non collectés vers l'incinérateur.

L'exploitant doit se référer à l'arrêté du 2 février 1998, notamment à son article 27 et au point 25 de l'article 30 relatif à la chimie fine pharmaceutique.

Ainsi, pour les rejets de COV par ces émissaires non collectés vers l'incinérateur, notamment ceux contenant des gaz inflammables, il apparaît utile de voir si les flux de COV dans ces rejets dépassent les seuils de 10 ou 100 g/h cités dans le point b de l'article 27 ou 2 kg/h pour les autres COV; pour cela, il peut être considéré la moyenne du rejet sur l'ensemble de la durée de chaque procédé, voire sur l'année. Si les rejets sont inférieurs à ces seuils, alors les valeurs limites ne s'appliquent pas. S'ils sont supérieurs, alors, il appartiendra à l'exploitant de demander une dérogation en démontrant qu'il a fait appel aux meilleures technologies disponibles à un coût acceptable (et en garantissant la maîtrise des risques d'accidents) et qu'il n'y a pas lieu de craindre un risque significatif pour la santé humaine et l'environnement.

Demande n°4 :

**L'exploitant évaluera les flux de COV au niveau de chaque émissaire non collecté et, en fonction de la situation de ces flux en regard des seuils de 10 ou 100g/h ou 2 kg/h, effectuera une demande de dérogation s'il n'est pas en mesure de garantir le respect de la valeur limite de rejet applicable.**

<sup>1</sup> 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 type="checkbox"/> Observation <input checked="" type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	AP du 07/11/2018 Art 3.2.3	3 mois	

### Constat N°3 : Mesure de l'impact des rejets atmosphériques sur l'environnement

L'exploitant n'a pas effectué toutes les actions requises pour assurer une surveillance de la qualité de l'air :

- 1 fois par an pour le dichlorométhane,
- 1 fois tous les 3 ans sur les paramètres suivants : poussières, trichlorométhane, 1-2, dichloroéthane, diméthylformamide, hexane, isopropanol, méthanol, tétrahydrofurane, toluène, benzo(a)pyrène, arsenic, cadmium, chrome III et chrome VI, nickel, plomb, antimoine, cobalt, mercure et vanadium,

L'exploitant n'a pas effectué les mesures de retombées de métaux et de dioxines et furanes dans l'environnement proche du site qui sont requises 1 fois par an.

Demande n°5 :

**L'exploitant communiquera à l'Inspection son programme de réalisation des mesures mentionnées ci-dessus.**

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 type="checkbox"/> Observation <input checked="" type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	AP du 07/11/2018 Art10.2.1.2	3 mois	

### Constat N°4 : Respect des dispositions de l'AP du 7/11/2018

Les 3 constats exposés ci-dessus montrent que l'exploitant n'a pas mis en œuvre les actions nécessaires pour garantir le respect, par ses installations et leurs annexes, des dispositions de l'arrêté préfectoral du 7 novembre 2018.

Demande n°6 :

**L'exploitant communiquera à l'Inspection le résultat de sa vérification du respect des dispositions de l'arrêté préfectoral du 7 novembre 2018 et le plan d'action qu'il mettra en œuvre pour obtenir ce respect.**

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 type="checkbox"/> Observation <input checked="" type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	AP du 07/11/2018 Chapitre 1.3	3 mois	

**Constat N°5 : Nuisances sonores**

Le rapport des mesures de bruit effectuées par DEKRA en octobre et novembre 2020 a révélé des dépassements pour les niveaux d'émergence aux points suivants :

- aux points 9, 10 et 12 en période de jour,
- aux points 9, 10, 12 et 13 en période de nuit.

De tels dépassements sont constatés depuis plusieurs années.

Le rapport d'étude établi le 15 mars 2019 par ORFEA fait notamment apparaître que 9 sources émettent un niveau de bruit supérieur à 100 décibels.

En début de la décennie précédente, de multiples actions de réduction des émissions sonores avaient été réalisées. Selon les propos de l'exploitant, il apparaît que depuis quelques années, les seules améliorations effectuées sont celles liées aux remplacements de matériels apparus nécessaires.

Demande n°7 :

**SANOFI fera connaître à l'Inspection :**

- les actions qu'il a menées en 2019 et 2020 pour réduire les émissions sonores,
- les actions prévues dans ce domaine en 2021 et 2022,
- les actions prévues ultérieurement pour obtenir une situation plus conforme.

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 type="checkbox"/> Observation <input checked="" type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	AP du 07/11/2018 Art 7.2.1	3 mois	



## **Annexe 2 – Autres constats et observations**

### **1. Liste des émissaires de polluants dans l'air**

L'exploitant tiendra, à jour et à disposition de l'Inspection, la liste de ses émissaires de polluants dans l'air incluant notamment chacun des émissaires non relié à l'incinérateur.

La liste des rejets de ventilation de bâtiments est aussi tenue à jour et à la disposition de l'Inspection.

### **2. Collecte des COV vers l'incinérateur**

Les émissaires de COV prévus comme devant être collectés vers l'incinérateur seront tous collectés en fin d'année 2020 sauf les 2 émissaires des colonnes de distillation qui seront reliés au collecteur de COV en août et fin décembre 2021.

Par rapport au programme initial, les émissaires du bâtiment DUCLAUX ont été reliés plus tôt que prévu à la place des collecteurs des colonnes de distillation.

### **3. Plan de gestion des solvants et évaluation des rejets de solvants**

L'exploitant a exposé certaines dispositions qu'il adopte pour élaborer son plan de gestion de ses solvants et évaluer ses rejets de solvants :

- Les effluents SRI (solvants résiduels pour incinération) sont stockés dans 3 cuves dont 2 sont brassées. Les envois de SRI vers l'incinérateur se font uniquement à partir de ces 2 cuves. Ainsi, l'exploitant considère que les échantillons qu'il prélève pour analyse sont représentatifs des solvants incinérés sur son site.
- Les effluents ERI (effluents résiduels pour incinération – effluents constitués majoritairement d'eau et, de façon minoritaire, de solvants) sont analysés sur la base du prélèvement d'un échantillon de 50 cm<sup>3</sup> par poste de travail (soit 3 échantillons par jour). Son analyse mensuelle est effectuée sur l'effluent constitué des 81 à 93 échantillons prélevés chaque mois. Suite à la demande de l'Inspection, l'exploitant est passé d'un prélèvement d'un échantillon par jour à un échantillon par poste. Selon lui, cette nouvelle façon de faire n'a pas induit une modification notable du résultat des analyses ainsi obtenues. L'exploitant a indiqué que les solvants contenus dans ERI représentent moins de 20 % de la quantité de solvants utilisés sur le site.
- Les COV qui sont envoyés à l'incinérateur par le système de collecte des effluents issus des ateliers seront, dès le début 2021, mesurés en continu, sur le collecteur en aval du raccordement sur la colonne d'abattage situé le plus en aval, par un analyseur par chromatographie en phase gazeuse et par un débit-mètre.
- Les COV qui entrent dans la STEP (station de traitement des eaux polluées) sont analysés chaque jour par mesure sur un échantillon prélevé proportionnellement au débit et conservé dans une armoire réfrigérée.

### **4. Cas du DMF (diméthylformamide)**

Le diméthylformamide est classé comme produit CMR de catégorie 1. Les exigences pour la protection des travailleurs exigent notamment des transferts avec des connexions étanches (ce qui exclut notamment les dispositifs tels que les dispatchings). Ainsi les pertes liées aux transferts de ce produit depuis les citernes vers les réacteurs sont très faibles. En outre le point d'ébullition du DMF est relativement élevé (153°C) et il est miscible avec l'eau donc il est bien capté par les colonnes d'abattage. Tout ceci explique,

selon l'exploitant, ses faibles rejets en DMF (134 kg émis dans l'air pour une utilisation de 238 tonnes en 2019 soit un taux de rejet dans l'air de seulement 0,05%). La mise en place du système d'équilibrage des citernes de DMF lors de dépotages permettra de réduire encore ces rejets.

#### **5. Mesure en semi-continu des dioxines en sortie d'incinérateur**

La mesure en semi-continu des dioxines en sortie de l'incinérateur est opérationnelle depuis début 2020.

#### **6. Remise à niveau de réseaux de collecte des eaux usées et des eaux pluviales**

L'exploitant prévoit de :

- faire, en début d'année 2021, son choix de l'entreprise qui sera chargée de la réparation des écarts vus lors des contrôles internes des réseaux de collecte des eaux usées et des eaux pluviales,
- engager les travaux en juin 2021,
- réaliser les travaux en 2 années donc achèvement en juin 2023.

#### **7. Température des effluents liquides**

L'article 4.4.6 de l'arrêté préfectoral du 7 novembre 2018 exige que la température des eaux usées en sortie de station de traitement et des eaux de refroidissement soit inférieure à 30°C.

La mise en service, en début d'année 2020, d'une thermo-frigo-pompe a permis de satisfaire à cette exigence pour les eaux de refroidissement.

**Il reste à l'exploitant à exposer les moyens mis en œuvre pour les eaux en sortie de station de traitement, notamment après la rénovation profonde de l'incinérateur effectuée en 2020 et à fournir les résultats ainsi obtenus.**

#### **8. Écotoxicité des effluents liquides**

L'exploitant a effectué, suite à un incident avec rejet de DCM dans les effluents liquides en amont de la STEP, des tests d'écotoxicité sur des effluents en sortie de sa station de traitement des eaux polluées du mois de février 2020 ; parmi les 4 tests effectués, 2 n'ont révélé aucune toxicité (tests sur des bactéries luminescentes – *Vibrio fischeri* et sur des daphnies) et 2 ont révélé une toxicité faible (tests sur des œufs de poisson- *Danio verio*) et sur des lentilles d'eau – *Lemna minor*). Ces tests ont été effectués selon les normes de la MTD 4 mentionnées au point 2 de l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2016/902 de la Commission du 30 mai 2016 établissant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles (MTD) pour les systèmes communs de traitement/gestion des effluents aqueux et gazeux dans le secteur chimique, au titre de la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil.

**L'exploitant devra, notamment sur la base des résultats de ces tests, conformément à la décision d'exécution mentionnée ci-dessus, déterminer le contenu et la fréquence de son autosurveillance de la toxicité de ses effluents liquides en sortie de sa station de traitement.**

Par ailleurs, actuellement, chaque mois, l'exploitant fait effectuer un test sur des daphnies, sur un échantillon moyen de son rejet. Au vu des résultats des tests sur les effluents de février 2020, le test sur des daphnies n'apparaît pas être le plus pertinent.



## **9. Respect des exigences de l'arrêté ministériel relatif aux installations de chargement/déchargement de liquides inflammables**

**Il appartient à l'exploitant de réexaminer une nouvelle fois si son site est assujéti aux exigences de l'article 41 de l'arrêté ministériel du 12 octobre 2011 relatif aux installations classées soumises à autorisation au titre de la rubrique 1434-2 (installations de chargement/déchargement de liquides inflammables – récupération des rejets de COV lors des chargements/déchargement de citernes de transport).**

Pour cela, il convient de prendre en compte les nouveaux seuils applicables au 01/01/2020: 10 000 tonnes et 20 000 tonnes au lieu de 20 000 et 50 000 tonnes pris en compte dans l'annexe 6 de la lettre SANOFI CHIMIE du 7 décembre 2018 suite à l'inspection du 24 juillet 2018. Il est rappelé qu'il ne faut pas raisonner en quantité maximale de chaque matière mais en quantité maximale de chaque famille de matières (familles définies dans le tableau 41.3 de l'article 41).