



PRÉFET DE L'AIN

Liberté
Égalité
Fraternité

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

Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées			
Référence : 20210504-RAP-S2-21-074 PA			
Nom et adresse de l'établissement contrôlé		Code DREAL	
SIEGFRIED Parc industriel de la plaine de l'Ain 530, allée de la luye 01 150 SAINT VULBAS		S3IC Priorité DREAL Régime SEVESO	61-2267 <input type="checkbox"/> PN <input type="checkbox"/> AE <input type="checkbox"/> SP <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> HAUT <input type="checkbox"/> BAS
Activité principale : fabrication à façon de principes actifs pharmaceutiques			
Date du contrôle : 04/05/2021			
Inspecteur(s) : E. PERROT (PRICAE), P. ANTOINE (UD 01)			
Type de contrôle			
<input type="checkbox"/> Inspection approfondie <input type="checkbox"/> Inspection courante <input type="checkbox"/> Inspection ponctuelle		<input type="checkbox"/> Inspection annoncée <input type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input type="checkbox"/> Inspection planifiée <input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle
Circonstances du contrôle			
<input type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL <input type="checkbox"/> Incident/Accident du.....		<input type="checkbox"/> Plainte <input type="checkbox"/> Autre :	
Thème(s) du contrôle <input type="checkbox"/> Eau <input type="checkbox"/> Risques accidentels		<input type="checkbox"/> Vieillessement	<input type="checkbox"/> Action nationale : <input type="checkbox"/>
Principale(s) installation(s) contrôlée(s) .			
Référentiel(s) du contrôle			
<ul style="list-style-type: none"> • Arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter modifié du 09 décembre 2010 ; • 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 ; • Arrêté ministériel du 3 octobre 2010 relatif aux stockages de liquides inflammables ; • Arrêté ministériel du 29 septembre 2005 relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique, de l'intensité des effets et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études de dangers des installations classées soumises à autorisation. 			
Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)			
Nom	Société	Qualité	
M. Philippe MOY	Siegfried	Directeur de l'établissement	
M. Fabrice OGE	Siegfried	Responsable HSE et sécurité des procédés	
Mme Muriel AUSSERT	Siegfried	Responsable environnement	
Copies	<input type="checkbox"/> Exploitant DREAL : <input type="checkbox"/> Chrono <input type="checkbox"/> PRICAE <input type="checkbox"/> Autre :		

I – Synthèse de la visite et des constatations

I.1 – Périmètre inspecté

Les thématiques de cette inspection retenues lors de la préparation correspondaient au périmètre suivant à inspecter :

- suites données à la visite d'inspection du 20 février 2020 ;
- effectivité des MMR.

Le déroulement de la visite a permis de vérifier l'ensemble des prescriptions qui avaient été identifiées.

I.2 – Situation administrative de l'installation

La société SIEGFRIED exploite à Saint Vulbas, sur le parc industriel de la plaine de l'Ain, un site de fabrication à façon de principes actifs, d'intermédiaires pharmaceutiques et de produits de chimie fine.

L'établissement bénéficie d'un arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter en date du 09 décembre 2010 modifié par plusieurs arrêtés préfectoraux complémentaires.

Un arrêté préfectoral « compilé » a été établi afin d'assurer une bonne lisibilité de l'ensemble des arrêtés préfectoraux applicables au site.

Le site est soumis à la directive IED et est classé SEVESO III - seuil haut.

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 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.

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

Concernant le résultat de la visite, deux non-conformités et quatre observations ont été relevées. Ces constats sont récapitulés dans la fiche en annexe 1 du présent rapport.

Il est demandé à l'exploitant d'établir un plan d'actions visant à remédier aux non-conformités constatées. Ce plan d'actions devra respecter les délais mentionnés dans la fiche annexée au présent rapport.

Un courrier a été adressé à l'exploitant. Une copie est jointe au présent rapport.

L'inspecteur

L'inspecteur

Le vérificateur

L'approbateur

Philippe ANTOINE

Etienne PERROT

Annexe 1 – Fiche de constats¹

Constats n°A : Suites données à la visite d'inspection du 20 février 2020

- *Constat 2.1.4 de la visite du 20 février 2020 :*
« Liste MMR
L'exploitant doit mettre à jour la liste des MMR. Cette liste doit inclure toutes les MMR (actives, passives et MMRi). Délai : 6 mois.
L'exploitant doit établir la bijection entre les numéros des MMR des nœuds papillons et les numéros de la liste. Délai : 6 mois.
L'exploitant a avancé dans l'établissement du listing mails le travail n'est pas tout à fait terminé. Le délai de 6 mois n'est pas échu. Le travail sera finalisé à travers le ré-examen de l'étude de dangers (EDD) prévu sur le début de l'année 2020.
L'action est en cours. »

La société SIEGFRIED a transmis la notice de ré-examen de son étude de dangers en mai 2020. Cette notice inclut, à l'annexe 9, la liste à jour des MMR corrélées aux numérotations des nœuds papillons. Toutefois, cette liste ne comprend pas les MMR liées aux effets en hauteur des différents scénarios. L'exploitant doit compléter son listing.

Constat n°1		
Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation		-
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		
L'exploitant doit compléter sa liste des MMR avec les MMR liées aux effets en hauteur des différents scénarios		3 mois

- *Constat n°1 de la visite d'inspection du 20 février 2020 : régime de surveillance des ESP*
« Indiquer dans le listing ESP le régime de surveillance, c'est-à-dire AVEC ou SANS PLAN D'INSPECTION. »

Par mail du 30 avril 2021, la société SIEGFRIED a confirmé que ces ESP sont « sans plan d'inspection » (donc les ESP suivent les contrôles selon la périodicité réglementaire).

L'observation est levée.

- *Constat n°2 de l'inspection du 20 février 2020 : exercices P.O.I. en dehors des heures ouvrées*
« L'exploitant a réalisé un exercice le 18/12/19 à 18h. Toutefois cet exercice ne correspond pas complètement à la demande du Préfet de Région car certains cadres étaient encore présents sur le site.
L'exploitant devra prévoir de faire un exercice à des horaires de fonctionnement restreint. »

L'exploitant a réalisé un exercice POI le samedi 05/12/2020 à 07h45 avec un scénario de fuite liquide de brome due à la rupture d'un flexible. L'exploitant a présenté le compte rendu d'exercice.

L'observation est levée.

L'exploitant a identifié des pistes de progrès. Notamment, l'interprétation de la rose des vents pour l'indication du sens du vent, peut être ambiguë. L'opérateur peut comprendre le sens inverse, car la flèche indique la provenance du vent. En cas d'accident de produit toxique par inhalation, l'inversion du sens du vent par erreur d'interprétation de la rose des vents pourrait avoir des conséquences fâcheuses. L'exploitant a clairement identifié cette difficulté et y a pallié.

- *Constat n°3 de l'inspection du 20 février 2020 : état des stocks en temps réel et disponibilité en dehors du bâtiment et hors heures ouvrés.*
« Les stocks des magasins sont suivis avec un système SAP qui permet une extraction à distance. Néanmoins, l'extraction n'indique pas les mentions de dangers ou familles de dangers des produits. Les volumes présents dans les citernes du parc à citerne sont disponibles dans les écrans de supervision IAS.
L'état des stocks doit être établi en faisant apparaître les mentions de dangers ou les familles de dangers. »

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

L'exploitant n'est pas en mesure de modifier la configuration de son système SAP pour introduire les mentions de dangers. Toutefois, l'état des stocks extraits sous un format tableur contient un numéro de référence pour chaque produit et ce numéro de référence permet de connaître les mentions de dangers du produit. L'exploitant est donc en mesure de pouvoir établir un état des stocks, par mention de danger, assez rapidement.

L'exploitant doit examiner s'il est possible de programmer une macro permettant d'établir automatiquement l'état des stocks par mention de dangers à partir du fichier excel extrait de SAP ou l'exploitant doit s'assurer que les cadres d'astreinte sont en mesure de le faire « manuellement » rapidement par le croisement des deux tableaux, notamment en le vérifiant lors des exercices POI.

Constat n°2		
Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Articles 46 et 47 de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010	-
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		
L'exploitant doit examiner s'il est possible de programmer une macro permettant d'établir automatiquement l'état des stocks par mention de dangers à partir du fichier excel extrait de SAP ou l'exploitant doit s'assurer, à travers les exercices POI, que les cadres d'astreinte sont en mesure de le faire « manuellement » rapidement.		6 mois

- *Constat n°4 de l'inspection du 20 février 2020 : rétention local tempéré.*
« L'exploitant devra justifier l'existence d'un siphon anti-feu entre la zone du local tempéré et le bassin catastrophe du site.
Le trajet aérien entre la zone du local tempéré et le bassin catastrophe du site ne doit pas couper la voirie. »

L'exploitant a créé un caniveau pour récupérer et canaliser les liquides susceptibles de sortir du local par débordement.

Un siphon anti-feu a été posé. Les travaux ont été réalisés en avril 2021.

L'observation est levée.

- *Rétention magasin des liquides inflammables : (constat n°5 de l'inspection du 20 février 2020)*
« L'exploitant devra assurer la maintenance des rétentions (enlèvement des feuilles mortes) et des siphons (enlèvement des résidus organiques), de manière régulière. »

Il n'a pas été constaté la présence de résidus organiques dans les rétentions le jour de la visite.

L'exploitant a indiqué qu'il prévoyait d'assurer la maintenance des rétentions à chaque fin d'automne.

L'observation est levée.

- *Rétention zone SLTCX 1 : (constat n°6 de l'inspection du 20 février 2020)*
« L'exploitant devra justifier l'existence d'un siphon anti-feu entre la zone SLTCX1 et la rétention déportée de cette zone.
L'exploitant devra justifier l'existence d'un siphon anti-feu entre la zone SLTCX1 et le bassin catastrophe du site.
Le trajet aérien entre la zone SLTCX 1 et le bassin catastrophe du site ne doit pas couper la voirie. »

Un siphon anti-feu a été posé. Une canalisation de plus gros diamètre a été installée entre la zone de stockage et la rétention déportée. Les travaux ont été réalisés en avril 2021.

L'observation est levée.

- *Constat n°7 de l'inspection du 20 février 2020 : ré-examen EDD*
« L'exploitant devra transmettre la notice de ré-examen de son étude de dangers conformément à son engagement du 30 septembre 2019. »

L'exploitant a transmis le ré-examen de son étude de dangers le 28 mai 2020.

L'observation est levée.

- *Constat n°8 de l'inspection du 20 février 2020 : quantités de déchets stockés*
« L'exploitant devra réduire les quantités de déchets stockés en IBC ou fûts pour redescendre en dessous du seuil autorisé. »

L'exploitant est autorisé à stocker une quantité maximale de déchets de 261 m³.

Lors de l'inspection du 20 février 2020, l'exploitant stockait une quantité de déchets de l'ordre de 474 m³.

Lors de l'inspection du 04 mai 2021, l'exploitant stockait une quantité de déchets de l'ordre de 417 m³.

L'exploitant a indiqué qu'il avait réussi à réduire la quantité de déchets stockés mais que la situation s'était à nouveau dégradée depuis quelques semaines en raison d'une saturation des filières de traitement de certains déchets dangereux.

Il convient par ailleurs de préciser que l'activité du site a plus que doublé depuis 2016.

Or, les volumes de déchets et la garantie financière ont été fixés par l'arrêté préfectoral complémentaire du 18/07/2014, donc à une période où l'activité était plus faible qu'aujourd'hui. L'exploitant a produit 12 400 tonnes de déchets dangereux en 2020 soit plus de 250 tonnes par semaine. La quantité maximale autorisée de 261 m³ et les garanties financières induites n'apparaissent plus en adéquation avec l'activité du site.

L'exploitant est invité à demander une modification des prescriptions de son arrêté préfectoral fixant les quantités maximales de déchets stockés. Ce dossier devra :

- décrire les modalités de stockage des déchets (zones de stockage, capacités de rétention associées, etc.)
- actualiser le montant de la garantie financière qui est calculé en fonction de la quantité maximale de déchets stockés.

De plus, il est apparu que les durées de stockage de certains déchets étaient excessivement longues.

Selon le registre déchets de l'exploitant, sont actuellement stockés sur site : 5 m³ de déchets générés en 2019 et 41 m³ générés en 2020.

Il est rappelé à l'exploitant que la durée d'entreposage des déchets sur un site ne peut pas excéder un an si les déchets sont destinés à être éliminés ou trois ans s'ils sont destinés à être valorisés même s'ils sont entreposés sur le site de production. Ces délais résultent de l'application de la directive n°1999/31/CE relative aux décharges, transposée en droit national par l'arrêté ministériel du 15 février 2016.

Si les durées d'entreposage sont supérieures, les installations relèvent d'un classement en « installations de stockage de déchets » sous la rubrique 2760.

Constat n°3		
Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Article 5.1.3 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 9 décembre 2010	
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non-conformités		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		
<input type="checkbox"/> Action corrective à justifier		
<input type="checkbox"/> Vérification lors de la prochaine inspection		
<input type="checkbox"/> Autre sanction administrative		
L'exploitant doit respecter les quantités maximales autorisées de déchets stockés sur le site ou l'exploitant doit demander une modification des prescriptions de son arrêté.		3 mois
L'exploitant doit respecter la durée maximale de stockage des déchets de 1 an.		3 mois

Constats n°B : effectivité des MMR

- Déplacement de la zone de stockage SLTCX (article 8.10 de l'APAE du 09/12/2010).

Le chapitre 8.10 de l'arrêté préfectoral du 09/12/2010 impose à l'exploitant de déplacer et relocaliser la zone de stockage SLTCX des produits liquides ayant la mention de dangers H330, H331 ou EUH029, conformément à sa proposition du 04 avril 2018, avant le 31 décembre 2021.

Un point d'avancement a été réalisé.

L'exploitant a établi le cahier des charges du nouveau bâtiment et a été en mesure de présenter un planning de réalisation. Ce planning montre que le bâtiment pourrait être mis en service pour mai 2022.

Compte tenu des délais techniques et réglementaires de construction (demande de permis de construire, etc.), il est déjà certain que l'échéance du 31 décembre 2021 ne pourra pas être respectée.

Le planning de réalisation présenté par l'exploitant semble toutefois réaliste.

L'exploitant est invité à faire un point d'avancement en septembre 2021, à actualiser le planning et à solliciter, le cas échéant, un délai supplémentaire à madame la Préfète de l'Ain.

Il a été rappelé à l'exploitant que le nouveau bâtiment étant une nouvelle MMR validée et prescrite par l'arrêté préfectoral, l'exploitant n'a pas nécessité de réaliser un porter à connaissance de modification.

Constat n°4		
Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Article 8.10 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 09 décembre 2010	
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		
<input type="checkbox"/> Action corrective à justifier		
<input type="checkbox"/> Vérification lors de la prochaine inspection		
<input type="checkbox"/> Autre sanction administrative		
L'exploitant doit faire un point d'avancement en septembre 2021, de la réalisation du bâtiment SLTCX2.		01/10/21

- Effectivité des MMR

Il a été procédé à une vérification de l'effectivité des MMR par sondage (effectivité, tests périodiques, etc.).

La MMR vérifiée est la MMR « neutralisation d'une fuite de brome par sprinklage avec du thiosulfate ».

L'exploitant a été en mesure de justifier que la MMR était bien testée avant chaque campagne de production mettant en œuvre du brome.

Toutefois, l'exploitant ne dispose pas de tableau de bord général pour le suivi des MMR.

Il est rappelé que le programme de surveillance est obligatoire pour les MMRi visées par l'article 7 de l'arrêté ministériel du 04 octobre 2010.

Constat n°5		
Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Article 4 de l'arrêté ministériel du 29 septembre 2005 Article 7 de l'arrêté du 04 octobre 2010	
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		
<input type="checkbox"/> Action corrective à justifier		
<input type="checkbox"/> Vérification lors de la prochaine inspection		
<input type="checkbox"/> Autre sanction administrative		
L'exploitant doit mettre en place un tableau de bord pour l'ensemble de ses MMR.		6 mois