

Unité interdépartementale Cantal/Allier/Puy de Dôme  
7 rue Léo Lagrange  
63000 Clermont-Ferrand

Clermont-Ferrand, le 07/07/2023

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 22/03/2023

### **Contexte et constats**

Publié sur 

#### **EUROAPI France**

4 rue de la Paterie  
63480 Vertolaye

Références : 20230616-RAP-63-0811-insp-EuroAPI-22mars\_v2.odt  
Code AIOT : 0005600463

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 22/03/2023 dans l'établissement EUROAPI France implanté 4 La Paterie 63480 Vertolaye. L'inspection a été annoncée le 21/03/2023. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite a été effectuée afin d'examiner le déroulement de l'évènement du 3 février 2023, l'analyse de cet évènement et les enseignements tirés de cet évènement.

#### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- EUROAPI France
- 4 La Paterie 63480 Vertolaye
- Code AIOT : 0005600463
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

EUROAPI France exploite un site industriel de fabrication de principes actifs pharmaceutiques sur les communes de Vertolaye, Marat et Bertignat, dans le Puy de Dôme (63).

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 65 principes différents) aussi bien pour le groupe SANOFI que pour d'autres laboratoires pharmaceutiques.

L'effectif actuel du site est d'environ 750 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 200 personnels de prestataires.

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 actuel s'étend sur un rayon de 1839 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 15 ans, les investissements ont été très fortement accrus et la remise à niveau des équipements est effectuée en grande partie, notamment:

- ajout d'un 4<sup>e</sup> 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,
- mise en place en 2018 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 et pour limiter les prélèvements en eau dans le milieu naturel, changement, en 2023, de groupes frigorifiques permettant de réduire les prélèvements d'eau,
- investigations très poussées sur les sols et les eaux souterraines du site et mise en place de moyens de pompage qui ont permis une réduction sensible de la pollution des sols et des eaux souterraines et d'annuler les rejets vers les eaux de surface,
- remédiation en cours des réseaux EPEB ( eau pour épuration biologique = effluents liquides envoyés à la STEP du site pour traitement) et EP (eaux pluviales) dont les inétanchéités sont une cause chronique de la pollution des sols,
- création d'une nouvelle réserve d'eau incendie,
- remplacement des motopompes incendie,
- création d'une cuvette de rétention déportée,
- plan de modernisation des citernes de stockage de solvants,
- collecte d'une très grande part des Composés Organiques Volatils (COV) pour traitement par l'incinérateur du site,
- remplacements de groupes frigorifiques induisant des réductions des quantités d'ammoniac,
- sécurisation des procédés suite à la révision de l'étude de dangers établie en 2021.

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

Au 1<sup>er</sup> octobre 2021, ce site a été intégré dans la filiale EuroAPI du groupe SANOFI, filiale créée au 1er octobre 2021. EuroAPI est cotée en bourse de Paris. Depuis le 6 mai 2022, EuroAPI est devenue

une société indépendante du groupe SANOFI.

**Les thèmes de visite retenus sont les suivants :**

- Examen de l'évènement survenu le 3 février (analyses des causes, actions d'amélioration , ...)
- examen des évènements survenus dans l'atelier 900 depuis le début 2023.

**2) Constats**

**2-1) Introduction**

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle – voir annexe 1.

**2-2) Bilan synthétique des fiches de constats**

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

**Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Analyse des causes	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 8 et point 6 de l'annexe I	/	Sans objet
2	Retour d'expérience atelier 900	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 8 et point 6 de l'annexe I	/	Sans objet

**2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats**

Il ressort de cette inspection que l'occurrence de l'évènement du 3 février ( rejet d'HCl gazeux suite à une montée en pression dans un réacteur attribuée à une présence anormale de toluène) a révélé un point faible sur la maîtrise des risques de mélanges incompatibles. L'analyse effectuée par l'exploitant est apparue pertinente et les améliorations décidées permettront une amélioration significative de la maîtrise des risques de mélanges incompatibles au niveau de ses fabrications. La consultation des évènements recensés sur l'atelier 900 depuis le début de l'année et la consultation du cahier des consignes de la cellule dédiées aux cyanures n'a pas appelé de remarque majeure.

#### **2-4) Fiches de constats**

**N° 1 : Analyse des causes**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 8 et point 6 de l'annexe I
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Retour d'expérience
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Article 8</p> <p>L'exploitant met en place dans l'établissement un système de gestion de la sécurité applicable à toutes les installations susceptibles de générer des accidents majeurs en application de l'article L. 515-40 du code de l'environnement. Le système de gestion de la sécurité est conforme aux dispositions mentionnées en annexe I au présent arrêté.</p> <p>L'exploitant met en œuvre les procédures et actions prévues par le système de gestion de la sécurité, conformément à l'article R. 515-99 du code de l'environnement.</p> <p>L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les différents documents mentionnés à l'annexe I</p> <p>Point 6 de l'annexe I</p> <p>Des procédures sont mises en œuvre en vue d'une évaluation permanente du respect des objectifs fixés par l'exploitant dans le cadre de sa politique de prévention des accidents majeurs et de son système de gestion de la sécurité. Des mécanismes d'investigation et de correction en cas de non-respect sont mis en place.</p> <p>Les procédures englobent le système de notification des accidents majeurs ou des accidents évités de justesse, notamment lorsqu'il y a eu des défaillances des mesures de prévention, les enquêtes faites à ce sujet et le suivi, en s'inspirant des expériences du passé.</p> <p><b>Constats :</b> Une montée en pression est survenue dans le réacteur 900-057 après avoir introduit le catalyseur, introduction faisant suite à l'introduction du solvant (dichlorométhane) et du 1er réactif (chlorure de benzoyle). L'introduction du 2<sup>e</sup> réactif (acide thiénique) n'avait pas été engagée.</p> <p>Après identification méthodique et exhaustive de toutes les possibilités pouvant expliquer le phénomène de montée en pression, la cause la plus probable de l'événement est la présence de toluène dans le mélange réactionnel. Cette hypothèse est étayée par les analyses du mélange réactionnel resté dans le réacteur et de la partie entraînée dans la fosse de garde qui attestent de la présence d'un composé issu d'une réaction avec du toluène.</p> <p>La réaction du chlorure de benzoyle catalysée par le chlorure d'aluminium a induit la montée en pression dans le réacteur ainsi que la formation d'HCl gazeux. La présence d'eau dans la fosse de garde qui a reçu le mélange réactionnel chassé du réacteur a, elle aussi, induit la formation d'HCl gazeux.</p> <p>Les pompiers de l'exploitant ont mis en œuvre des lances à eau pour abattre les rejets d'HCl gazeux. Les mesures effectuées en limite de site pendant toute la durée de cette intervention ont montré des teneurs inférieures au seuil de détection. Ainsi, cet événement n'a eu ni impact humain, ni impact environnemental.</p> <p>Le toluène est bien cité dans la liste des risques de mélange incompatible lors de la synthèse de l'acide tiaprofénique.</p> <p>L'analyse approfondie menée par l'exploitant l'a conduit à mettre en œuvre des actions destinées à améliorer la maîtrise de ce procédé. Le plan d'actions comporte essentiellement la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles, telles que les déconnexions physiques des tuyauteries d'arrivées de toluène et d'eau dans le réacteur, l'analyse de la teneur en toluène du</p>

milieu réactionnel juste avant l'ajout du catalyseur (chlorure d'aluminium), ainsi que la vérification de l'absence d'eau dans la fosse de garde et l'amélioration de son étanchéité.

L'exploitant a fourni à l'inspection les modalités de formalisation de la réalisation ou de la mise en œuvre de ces actions.

L'inspecteur a indiqué l'utilité de retirer la crosse en aval du dispatching dès que la quantité de dichlorométhane requise a été chargée.

Il ressort de cette inspection que l'occurrence de cet évènement a révélé un point faible sur la maîtrise des risques de mélanges incompatibles. L'analyse effectuée par l'exploitant est apparue pertinente et les améliorations décidées permettront une amélioration significative de la maîtrise des risques de mélanges incompatibles au niveau de ses fabrications.

**Observations :**

L'exploitant fera connaître, avant le 30 septembre 2023, à l'inspection:

- un bilan de la mise en œuvre de son plan d'action pour l'amélioration de la maîtrise de sa synthèse de l'acide tiaprofénique : bilan de sa vérification de la bonne mise en œuvre de chaque action, éventuelles difficultés rencontrées, éventuelles améliorations complémentaires mises en œuvre ou décidées - dans ce cadre, il précisera s'il a bien prévu le retrait de la crosse en aval du dispatching dès que la quantité de dichlorométhane requise a été chargée,
- un exposé des actions menées pour faire connaître, aux autres équipes de production de son site, son retour d'expérience tiré de cet évènement.

L'exploitant fera connaître, avant le 15 décembre 2023, à l'inspection, les dispositions qu'il a prévues pour définir son plan d'actions de vérification des APR (analyse préliminaire des risques) des stades concernés par un risque d'emballement thermique avec présence d'incompatible; il indiquera son délai prévisionnel d'élaboration de ce plan.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**Proposition de suites :** Sans objet

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 8 et point 6 de l'annexe I
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, SGS REX
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Article 8 de l'arrêté du 26 mai 2014</p> <p>L'exploitant met en place dans l'établissement un système de gestion de la sécurité applicable à toutes les installations susceptibles de générer des accidents majeurs en application de l'article L. 515-40 du code de l'environnement. Le système de gestion de la sécurité est conforme aux dispositions mentionnées en annexe I au présent arrêté.</p> <p>L'exploitant met en œuvre les procédures et actions prévues par le système de gestion de la sécurité, conformément à l'article R. 515-99 du code de l'environnement.</p> <p>L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les différents documents mentionnés à l'annexe I du présent arrêté.</p> <p>Annexe I point 6. Surveillance des performances</p> <p>Des procédures sont mises en œuvre en vue d'une évaluation permanente du respect des objectifs fixés par l'exploitant dans le cadre de sa politique de prévention des accidents majeurs et de son système de gestion de la sécurité. Des mécanismes d'investigation et de correction en cas de non-respect sont mis en place.</p> <p>Les procédures englobent le système de notification des accidents majeurs ou des accidents évités de justesse, notamment lorsqu'il y a eu des défaillances des mesures de prévention, les enquêtes faites à ce sujet et le suivi, en s'inspirant des expériences du passé.</p> <p>Les procédures peuvent également inclure des indicateurs de performance, tels que les indicateurs de performance en matière de sécurité et d'autres indicateurs utiles.</p>
<p><b>Constats :</b> 4 évènements significatifs pour la sécurité ont été recensés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023 au sein de l'atelier 900 dont une fuite d'acide cyanhydrique lors d'une intervention sur un disque de rupture et un retour de solvants résiduels dans un ballon ce qui a induit son débordement. Sur le carnet des consignes de la cellule dédiés aux cyanures il est indiqué:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- changement des vannes 411 573 et 570 le 5 mars (vannes de sectionnement en aval de la vanne de régulation sur la ligne HCl situées en cabine de la sphère HCl en dépotage)- l'exploitant n'a pas précisé à l'inspecteur la cause du changement de ces 2 vannes et la fréquence du changement de ces vannes.</li> </ul>
<p><b>Observations :</b> L'exploitant fera connaître à l'inspection, avant le 30 septembre 2023, la cause du changement des vannes 411 573 et 570 ainsi que le résultat de la visite interne de ces vannes et les éventuels enseignements tirés des éventuels dommages ainsi constatés. Il indiquera aussi l'historique des changements de ces vannes au cours des 5 dernières années.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## ANNEXE 1

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
  - le constat établi par l'inspection des installations classées ;
  - les observations éventuelles ;
  - le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
  - le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Monsieur le Préfet; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

