

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

Clermont-Ferrand, le 09/08/2023

## Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 12/04/2023

### Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

**EUROAPI France**

4 rue de la Paterie  
63480 Vertolaye

Références : 20230725-RAP-63-0995-Insp-EuroAPI-12avril\_V2.odt

Code AIOT : 0005600463

#### 1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 12/04/2023 dans l'établissement EUROAPI France implanté 4 La Paterie 63480 Vertolaye. L'inspection a été annoncée le 11/04/2023. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

#### 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 710 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.

Cet établissement est certifié ISO 14001 depuis 2000 (1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> octobre 2021. EuroAPI est cotée en bourse de Paris. A partir du 6 mai 2022, la société indépendante EuroAPI a été créée et introduite à la bourse de Paris.

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

1. examen des actions menées selon les dispositions de l'arrêté préfectoral du 30 septembre 2021,

notamment celles des articles 1.3 à 1.7,

2. examen des actions menées selon les dispositions de l'arrêté préfectoral du 7 novembre 2018 mentionnées aux articles 3.2.4 ( étude technico-économique des possibilités de réduction des rejets dans l'air en cas de pic de pollution atmosphérique), 10.2.1.2 (mesure de l'impact des rejets atmosphériques sur l'environnement) et 10.4.3 (bilan quadriennal des rejets chroniques et accidentels dans les eaux superficielles, notamment en mercure et cadmium),

3. examen des modalités de gestion de l'eau utilisée pour le fonctionnement du refroidisseur adiabatique JACIR et des effluents liquides issus de cet équipement, notamment en regard des exigences du titre 4 de l'arrêté préfectoral du 7 novembre 2018.

## 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

### 2-2) Bilan des constats hors points de contrôle

D'ici la fin de cette année 2023, EuroAPI prévoit de réaliser une étude de faisabilité d'une nouvelle méthode de régénération de solvants dans le but de régénérer environ 2500 tonnes de solvants par an (le site utilise environ 15000 tonnes de solvants par an). [EuroAPI informera l'inspection de l'avancement de ce projet.](#)

Le secteur DUCLAUX est un grand consommateur d'eau; il n'est pas instrumenté pour suivre ses consommations d'eau. [EuroAPI informera, avant fin septembre 2023, l'inspection de son plan d'action pour mieux suivre et maîtriser les consommations d'eau de cet atelier.](#)

### 2-3) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-5 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

**Les fiches de constats suivantes sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :**



N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
3	Chloroforme dans effluents liquides	Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 4.4.8	/	Sans objet

**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 <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Traitement des sources de pollution des sols	Arrêté Préfectoral du 30/09/2021, article 1.3	/	Sans objet
2	Rétentions et confinement	Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 8.4.1	/	Sans objet
4	Impact sur l'environnement (air et eau)	Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 10.2.1.2 et 10.4.3	/	Sans objet
5	Maîtrise du risque incendie	Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 8.2.5	/	Sans objet.

#### **2-4) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats**

Concernant la dépollution des sols du site, EuroAPI met en oeuvre des moyens importants et efficaces. L'inspection veillera à la bonne continuation de cette action en vue d'obtenir les objectifs assignés par l'arrêté préfectoral du 30 septembre 2021.

EuroAPI doit améliorer la rigueur de son suivi de ses moyens de rétention des fuites ou épandages de liquides dangereux. Il doit finaliser la réalisation de la rétention déportée, et plus particulièrement des tuyauteries de liaison entre les rétentions des encuvements et cette rétention déportée.

EuroAPI doit veiller à mieux respecter les périodes requises pour les surveillances d'impact dans l'environnement (air ou eau).

La finalisation de la rénovation du réseau de distribution d'eau incendie est une action importante qui fera l'objet d'un suivi attentif par l'inspection.

#### **2-5) Fiches de constats**

**N° 1 : Traitement des sources de pollution des sols**

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 30/09/2021, article 1.3

**Thème(s) :** Risques chroniques, Pollution des sols

**Point de contrôle déjà contrôlé :** Sans Objet

**Prescription contrôlée :**

Concernant les sols pollués des parcelles du site de production, l'exploitant prend les dispositions nécessaires pour garantir l'absence de sortie, en quantité excessive, de polluants en dehors des limites du site via les eaux souterraines ou les sols. L'appréciation du caractère excessif de sortie de polluants se fait notamment en considérant l'obligation de garantir le non dépassement des normes de qualité environnementale pour les eaux superficielles voisines du site ou traversant le site, en particulier dans Le Dardat et Le Vertolaye.

Chaque année, avant le 30 avril, l'exploitant transmet ou présente à l'Inspection un état exhaustif de la Situation du site de production en regard de cet objectif à la date du 31 décembre de l'année précédente (éventuellement sous forme de transmission confidentielle). Cet état expose notamment :

\* \_\_ les actions qu'il a mises en œuvre pour garantir cet objectif,

\* les actions qu'il prévoit de mettre en œuvre au cours de l'année en Cours,

\* les résultats des analyses qu'il effectue au titre de l'article 10.2.3.1 de l'arrêté préfectoral n° 18-01813 du 7 novembre 2018 révisé selon l'article 2.4 du présent arrêté, |

\* les sommes consommées et les sommes restant dans les provisions qui avaient été constituées dans le cadre de la cession du site par SANOFI CHIMIE à EUROAPI FRANCE,

\* les actions restant à effectuer pour garantir l'atteinte de l'objectif de non sortie du site d'une quantité excessive de polluants via les eaux souterraines ou les sols en considérant l'hypothèse d'une cessation des moyens actifs qui permettent l'atteinte de cet objectif (actions de pompage d'eaux souterraines ou autres actions de traitement des sols et des eaux souterraines d'efficacité prouvée...),

\* les éventuels renouvellements des provisions nécessaires pour maintenir les capacités financières de l'exploitant permettant de satisfaire l'objectif précité ainsi que les obligations liées à la réhabilitation du site en fin d'activité

**Constats :** EuroAPI a établi un support d'exposé des actions qu'il a menées au titre de son programme de remédiation de la pollution des sols de son site. La version adressée à l'inspection avant le 12 avril a été amendée le 15 mai pour intégrer les remarques émises par l'inspecteur le 12 avril. Le traitement des sources de pollution des sols encore présentes ( réseaux de collecte des effluents liquides pour épuration biologique- EPEB) avance correctement – sera fini en 2024.

En 2022 et 2023, la dépense réalisée ou programmée pour la réhabilitation des réseaux EPEB et EP (eaux pluviales) est d'environ 1,5 M€ par an. La réalisation de ces travaux a quelques retards en regard du planning prévisionnel essentiellement dus à la décision de faire des remises à neuf au lieu de chemisages à l'intérieur des tuyauteries. La fin de ces travaux marquera la fin du traitement des sources de pollution des sols encore actives. Selon les experts de la société RAMBOLL, il sera alors possible d'évaluer la durée de traitement nécessaire pour obtenir un impact acceptable, c'est-à-dire selon les dispositions de l'article 1.3 de l'arrêté préfectoral du 30 septembre 2021: "absence de sortie, en quantité excessive, de polluants en dehors des limites du site via les eaux souterraines ou les sols - l'appréciation du caractère excessif de sortie de polluants se [faisant] notamment en considérant l'obligation de garantir le non dépassement des normes de qualité environnementale pour les eaux superficielles voisines du site ou traversant le site, en particulier dans Le Dardat et Le Vertolaye."

Le traitement de la pollution des sols actuellement mis en œuvre induit le pompage de 24 à 40 m<sup>3</sup> d'eau par jour ( volume variant selon les précipitations). Ce traitement a permis le retrait d'environ 15 tonnes de polluants depuis son engagement en février 2017; au début, le retrait était d'environ 700 kg par mois; il est actuellement d'environ 100 kg par mois.

Le montant des provisions restantes pour la dépollution des sols du site est, à la date du 12 avril, de 12,5 M€; cela comprend:

- la finalisation de la remise à niveau des réseaux d'eau,
- la surveillance environnementale jusqu'à 2032,
- le maintien des pompages jusqu'à 2032,
- les éventuelles mesures d'urgence ( exemple affouillement supplémentaire nécessaire lors de la réparation d'une fuite sur une tuyauterie du réseau d'eau industrielle en juillet 2022).

En fin de chaque année, EuroAPI fait un bilan des actions menées pour la remédiation de la pollution des sols et évalue le besoin de révision des provisions.

**Observations :** EuroAPI adressera à l'inspection, avant fin septembre 2023:

- son bilan d'examen du besoin de révision de ses provisions pour la remédiation de la pollution des sols,
- sous forme numérisée, la totalité des documents établis pour la dépollution des sols, d'une part pour le site de production, d'autre part, pour les sites extérieurs au site de production.

EuroAPI confirmera, avant fin septembre 2023, à l'inspection:

- qu'il déterminera la teneur en DDT dans les eaux souterraines de son site de production et dans les eaux de surface ( Vertolaye, Dardat et Dore) au moins lors des 3 campagnes de mesures effectuées après le 12 avril 2023,
- qu'il a procédé avec succès à la régénération des 10 ouvrages de pompage prévue en juin 2023.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**Proposition de suites :** Sans objet



N° 2 : Rétentions et confinement

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 8.4.1
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Rétentions et confinement
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> I. Tout stockage d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : - 100 % de la capacité du plus grand réservoir, - 50 % de la capacité totale des réservoirs associés.  ..... II. La capacité de rétention est étanche aux produits qu'elle pourrait contenir et résiste à l'action physique et chimique des fluides. Il en est de même pour son dispositif d'obturation qui est maintenu fermé.  L'étanchéité du (ou des) réservoir(s) associé(s) est conçue pour pouvoir être contrôlée à tout moment, sauf impossibilité technique justifiée par l'exploitant.
<b>Constats :</b> En fin d'été 2022, EuroAPI a constaté l'inétanchéité du regard de l'encuvement 348. La visite in situ a permis de voir un état apparent d'étanchéité et de non colmatage du regard situé à l'intérieur de l'encuvement ERI; l'état d'étanchéité du regard situé à l'extérieur de cet encuvement n'a pas pu être vu.  La visite du refroidisseur JACIR a permis de constater l'absence d'écoulement d'eau au sol et de comprendre que l'humidification des panneaux de cellulose n'est pas de nature à induire un risque de développement de légionelles, absence de risque garantie par le fabricant. Cela étant, il a été noté l'absence de dispositif de rétention d'une éventuelle fuite de fluide réfrigérant (propylène glycol).
<b>Observations :</b> EuroAPI adressera, à l'inspection, avant fin septembre 2023: - le compte-rendu écrit de son constat d'inétanchéité du regard de l'encuvement 348, - le bilan de son action de contrôle de chacun des regards de ses encuvements et les actions réalisées ou programmées pour rétablir les éventuelles étanchéités non assurées et pour supprimer les éventuels colmatages, y compris les colmatages partiels. EuroAPI fera connaître, à l'inspection, avant fin septembre 2023, les actions qu'il effectuera pour assurer la rétention d'une éventuelle fuite de fluide réfrigérant (propylène glycol) de son refroidisseur JACIR.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

### N° 3 : Chloroforme dans effluents liquides

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 4.4.8
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Effluents liquides
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Valeurs limites d'émission: Trichlorométhane (Chloroforme): Concentration maximale : 0,05mg/l (soit 50µg/l) et Flux maximal journalier : 0,2 kg/j
<b>Constats :</b> Les rejets en chloroforme ont été excessifs pendant 5 jours (15 au 19 mars 2022) - 57 à 150 µg/l > 50 µg/l et un flux excessif le 15 mars ( 0,29 kg/j > 0,2 kg/j). Le 11 mars le flux a aussi été excessif: ( 0,28 kg/j > 0,2 kg/j).La cause de ce dépassement n'a pas été identifiée si ce n'est la réalisation de synthèse(s) avec emploi de chloroforme pendant cette période.
<b>Observations :</b> EuroAPI informera l'inspection, avant fin septembre 2023, s'il a identifié une cause de ces dépassements des valeurs limites de rejet en chloroforme et si d'autres dépassements ont été notés depuis le 12 avril 2023.
<b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet



N° 4 : Impact sur l'environnement (air et eau)

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 10.2.1.2 et 10.4.3
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Impact air et eau
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Article 10.2.1.2. Mesure de l'impact des rejets atmosphériques sur l'environnement L'exploitant assure une surveillance de la qualité de l'air :  <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 fois par an pour le dichlorométhane,</li><li>• 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.</li></ul> 1 fois par an, l'exploitant assure une surveillance des retombées de métaux et de dioxines et furanes dans l'environnement proche du site, en effectuant des mesures de retombées de ces polluants. -----  Article 10.4.3. Bilan quadriennal (ensemble des rejets chroniques et accidentels :eaux superficielles) L'exploitant adresse au préfet, tous les quatre ans, un dossier faisant le bilan des rejets des substances suivantes, liste établie d'après les éléments portés à la connaissance de l'inspection des installations classées en regard des substances mentionnées au point 4 de l'article 32 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 : Mercure et Cadmium.  Ce dossier fait apparaître l'évolution des rejets (flux rejetés, concentrations dans les rejets, rejets spécifiques par rapport aux quantités mises en œuvre dans les installations) et les conditions d'évolution de ces rejets avec les possibilités de réduction envisageables.
<b>Constats :</b> EuroAPI n'a pas présenté les derniers rapports de surveillance de la qualité de l'air requis par l'article 10.2.1.2 de l'arrêté préfectoral de 2018. EuroAPI a indiqué avoir passé commande à l'APAVE pour faire effectuer cette surveillance.  EuroAPI n'a pas établi le bilan quadriennal de ses rejets de mercure et de cadmium dans les eaux superficielles. EuroAPI a indiqué que ses rejets de ces 2 métaux sont maintenant toujours inférieurs aux seuils de détection et qu'ils sont donc inférieurs aux seuils exigeant l'établissement de ces bilans.
<b>Observations :</b> EuroAPI adressera, à l'inspection, avant fin septembre 2023: - son rapport de surveillance de la qualité de l'air requis par l'article 10.2.1.2 de l'arrêté préfectoral de 2018, - son bilan quadriennal de ses rejets de mercure et de cadmium dans les eaux superficielles avec les éléments justifiant que ses rejets de ces 2 métaux sont maintenant inférieurs aux seuils exigeant l'établissement de ce bilan.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

N° 5 : Maîtrise du risque incendie

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 8.2.5
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Risque incendie
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Article 8.2.5. Moyens de lutte contre l'incendie L'installation est dotée de moyens de lutte contre l'incendie appropriés aux risques, notamment : <ul style="list-style-type: none"><li>• .....</li><li>• des moyens humains et matériels définis dans le Plan d'Opération Interne qui justifie notamment le respect des exigences de l'arrêté ministériel du 3 octobre 2010 visé à l'article 1.71,</li><li>• .....</li></ul> <p>Les moyens de lutte contre l'incendie sont capables de fonctionner efficacement quelle que soit la température de l'installation et notamment en période de gel. L'exploitant s'assure de la vérification périodique et de la maintenance des matériels de sécurité et de lutte contre l'incendie conformément aux référentiels en vigueur et de l'adéquation des produits consommables tels que les émulseurs.</p>
<b>Constats :</b> Le réseau incendie a été rénové en majeure partie (environ 60%). Un rapport de début avril 2023 établi par le bureau d'étude ODZ indique qu'il convient de faire passer le diamètre de certaines tuyauteries de 200 à 300 mm pour garantir les débits requis et sans sollicitation excessive des tuyauteries, notamment du fait de vitesse excessive.  EuroAPI a prévu de remplacer ses 2 cuves de stockage de ses solvants résiduels pour incinération (SRI) sans les doter de couronnes d'arrosage. Cette solution n'est pas optimale en regard des exigences de l'arrêté ministériel du 3 octobre 2010 relatif au stockage en réservoirs aériens manufacturés de liquides inflammables.
<b>Observations :</b> EuroAPI fera connaître à l'inspection l'état d'avancement de sa rénovation de son réseau d'eau incendie et le programme prévisionnel pour la finalisation de cette action.  EuroAPI dotera ses 2 cuves SRI de couronnes d'arrosage ou, à défaut, fournira une justification de son choix technique.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## Annexe

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 ».