

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

Unité interdépartementale Cantal/Allier/Puy de Dôme 65 Boulevard François Mitterrand 63033 CLERMONT-FERRAND CLERMONT-FERRAND, le 24/02/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 17/05/2022

Contexte et constats

Publié sur

GÉ RISQUES

EUROAPI France

4 rue de la Paterie 63480 VERTOLAYE

Références: 20230123-RAP-63-0089-Rapport-Inspection-EuroAPI-17mai2022_V2.odt

Code AIOT: 0005600463

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 17/05/2022 dans l'établissement EUROAPI France implanté 4 La Paterie 63480 VERTOLAYE. L'inspection a été annoncée le 12/05/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (https://www.georisques.gouv.fr/).

Cette visite a été effectuée dans le cadre du programme pluriannuel de contrôle. Elle fait suite à la révision profonde de l'étude de dangers en 2021; c'est pourquoi le thème principal a été l'examen de l'avancement du plan d'actions établi suite à cette révision

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 génériqués (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 1100 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° 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 prélévements en eau dans le milieu naturel,
- 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 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 (1er site ISO 14001 du groupe SANOFI).

Au 1^{er} octobre 2021, ce site a été intégré dans la filiale EuroAPI du groupe SANOFI, filiale créée au 1er octobre 2021.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- plan d'actions suite à la révision de l'étude de dangers de janvier 2021,
- état des stocks en regard des exigences de l'article 50 de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des ICPE soumises à autorisation
- zonage du site (site de production et site en rive droite du Vertolaye) et justification de l'adéquation de la solution retenue en regard des exigences de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatives au suivi du vieillissement des équipements industriels.

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. Des précisions sur les modalités de renseignement et les suites à donner aux fiches de constat sont exposées en annexe.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Cette inspection n'a pas révélé d'écart.

La réalisation du plan d'actions établi suite à l'étude de dangers de 2021 est suivie de façon bien formalisée et avance à un rythme satisfaisant.

EuroAPI est en mesure d'établir, dans un délai correct, l'état de ses stocks. Toutefois une amélioration de sa présentation pour l'information du public est utile.

Des actions importantes ont été menées pour obtenir une forte réduction des prélèvements d'eau; une étude approfondie des possibilités de réduction complémentaire de ces prélèvements est utile, notamment sur les besoins en eau pour refroidir les fumées de l'incinérateur.

EuroAPI doit faire connaître son délai de mise en service effective de sa rétention déportée.

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 <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1 .	Plan d'actions suite étude de dangers de 2021	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I - points 2 et 3		Sans objet
2	Plan citernages	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I point 3		Sans objet
3	PMII -suivi des équipements en service	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 8	1	Sans objet
4	Crises hydrologiques - utilisation rationnelle de l'eau	Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 4.2.4		Sans objet

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
5	Etat des stocks	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 50	1	Sans objet

2-3) Ce qu'il faut retenir des autres points contrôlés

L'examen des principaux points ayant fait l'objet de remarques lors de l'inspection du 13 mars 2020 a permis de noter en particulier qu'une sensiblisation du personnel sur les risques de mélanges de produits incompatibles a été faite; l'examen du support de cette formation n'a pas appelé de remarque.

Concernant l'incident de fuite d'HCl du 24 février 2020 suite à la dégradation d'un piquage plongeant dans un réacteur, EuroAPI a indiqué avoir achevé l'état des lieux sur les 8 réacteurs concernés. EuroAPI fera connaître à l'inspection les actions qu'il effectuera en précisant, pour chaque réacteur, les délais de leur réalisation.

2-4) Fiches de constats

N° 1: Plan d'actions suite étude de dangers de 2021

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I - points 2 et 3

Thème(s): Risques accidentels, SGS

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée:

2. Identification et évaluation des risques liés aux accidents majeurs

Des procédures sont mises en œuvre pour permettre une identification systématique des risques d'accident majeur susceptibles de se produire en toute configuration d'exploitation des installations.

Ces procédures doivent permettre d'apprécier les possibilités d'occurrence et d'évaluer la gravité des accidents identifiés.

3. Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation

Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même soustraitées, font l'objet de telles procédures.

Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système.

Constats: Suite à la révision très profonde de l'étude de dangers effectuée en 2021 qui a abouti notamment à l'élaboration d'un vaste plan d'actions, EuroAPI a mis en œuvre une organisation pour garantir la mise en application de chaque action.

Ce plan d'action est notamment formalisé dans un tableau de suivi qui avait été adressé à l'inspecteur avant l'inspection.

L'inspecteur a adressé à EuroAPI ses remarques sur ce tableau la veille de l'inspection.

Les principales remarques sont les suivantes:

- pour les action humaines avec un niveau de confiance de 2 qui concernent généralement des vérifications, il faut que ces vérifications soient faites par une personne indépendante du personnel en charge de la réalisation de la synthèse (ou de l'opération de fabrication) et sans pression de par ses autres activités il a été recommandé de sensibiliser chaque opérateur en charge d'actions de NC=2 sur l'importance de ne pas se laisser mettre en pression de par ses autres activités ce qui peut aller jusqu'à reporter certaines de ses autres activités et à signaler, à sa hiérarchie, toute situation tendue,
- -certaines actions prévues sont abandonnées (mention NA dans la colonne "Avancement"); la justification de cet abandon doit être exposée clairement pour chaque action;
- -rédiger de façon plus précise l'intitulé de certaines MMR (exemple: "contrôle du bon écoulement des produits liquides épandus dans l'atelier via le réseau EPEB" et non pas seulement "Réseau d'évacuation EPEB")- il est rappelé ici que l'intitulé de chaque MMR doit être formulé de façon claire, précise et exhaustive car cela impacte fortement la bonne identification de tous les éléments nécessaires pour l'accomplissement de la fonction de sécurité attendue.

La vérification de la fiche relative à la MMR 019 - V Pres E V1-0 du 15 octobre 2020 relative à la vérification de la présence d'eau dans un réacteur de l'atelier 120 a fait apparaître que cette fiche est pertinente et correctement renseignée modulo la remarque mentionnée ci-dessus sur les actions humaines avec un niveau de confiance de 2.

L'examen du rapport d'audit interne sur cette MMR effectué le 27 octobre 2021 n'a pas appelé de remarque.

En conclusion, il est apparu que le plan d'actions suite à l'étude de dangers de 2021:

- est correctement formalisé par un tableau permettant le suivi de l'avancement de chaque action,
- fait l'objet d'un programme de réalisation correctement défini,
- a un état d'avancement tout à fait correct.

Ainsi, il est demandé à l'exploitant d'adresser à l'inspection une version actualisée de ce plan d'actions avec intégration des remarques qui lui avaient été adressées le 16 mai.

Concernant la formation du personnel des ateliers sur les évolutions décidées suite à l'étude de dangers, EuroAPI a indiqué qu'elle a été faite en totalité pour l'atelier 120 et en 1ére étape pour l'atelier 900 et le parc à citernes.

Euro API informera l'inspection de l'avancement de la formation du personnel de chaque atelier et du délai prévisionnel d'achèvement de cette formation.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N° 2: Plan citernages

Référence réglementaire: Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I point 3

Thème(s): Risques accidentels, Risque incendie

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée:

3. Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation

Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même soustraitées, font l'objet de telles procédures.

Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système.

Constats: EuroAPI a indiqué que parmi les 150 citernes de liquides inflammables, 90 ont été dotées des équipements qu'il a décidés, notamment d'un inertage à l'azote, que 20 autres citernes seront traitées avant fin 2024 dans le cadre du plan d'actions suite à l'étude de dangers de 2021. Pour ce qui concerne les 40 autres citernes, selon EuroAPI, elles ne peuvent pas induire, y compris par effet domino, un accident majeur.

Cela étant comme la survenue d'un incendie sur une citerne de liquide inflammable constitue un accident important qui peut induire une baisse notable du niveau de sécurité du site, il est demandé à EuroAPI de fournir un programme d'équipement de ces citernes pour réduire autant que raisonnablement possible la probabilité d'un incendie sur l'une d'entre elles.

Type de suites proposées : Sans suite

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 8

Thème(s): Risques accidentels, PMII suivi équipements en service

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée:

Pour chaque équipement ou ouvrage mentionné aux articles 3 à 7 et pour lequel un plan d'inspection et de surveillance est mis en place, l'exploitant élabore un dossier contenant :

- l'état initial de l'équipement ;
- la présentation de la stratégie mise en place pour le contrôle de l'état de l'équipement (modalités, fréquence, méthodes, etc.) et pour la détermination des suites à donner à ces contrôles (méthodologie d'analyse des résultats, critères de déclenchement d'actions correctives de réparation ou de remplacement, etc.). Ces éléments de la stratégie sont justifiés, en fonction des modes de dégradation envisageables, le cas échéant par simple référence aux parties du guide professionnel reconnu par le ministre chargé de l'environnement sur la base desquelles ils ont été établis :
- les résultats des contrôles et les suites données à ces contrôles ;
- les interventions éventuellement menées.

Ce dossier est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées et est aisément consultable lors d'un contrôle de l'inspection des installations classées.

Constats: Le contenu du dossier de suivi de la cuve SRI VRT-2000-740-00 est correct.

Le contrôle de routine annuel du 17 mars 2021 demande de reprendre l'état du massif support de cette cuve. EuroAPI a indiqué qu'il a programmé une campagne de reprise des massifs supports de ses cuves dans le cadre de son plan d'actions suite à l'étude de dangers de 2021, avec un délai à fin 2023.

L'inspecteur a signalé la vigilance qui doit être appliquée pour le contrôle de la zone périphérique de l'extérieur de chaque fond de cuve, notamment pour vérifier l'absence de corrosion et d'apparition ou accumulation d'éléments favorisant la corrosion (mousses, stagnations d'eau ou d'humidité, végétation, ...).

Euro API confirmera à l'inspection la réalisation de sa campagne de reprise des massifs supports de ses cuves avant fin 2023 et la prise en compte de la recommandation sur le contrôle de la zone périphérique de l'extérieur de chaque fond de cuve exposée ci-dessus.

Concernant le plan de zonage du site qui permet notamment d'exclure un risque environnemental important en cas de défaillance liée au vieillissement, EuroAPI adressera son nouveau plan qui intègre la fosse de rétention déportée et la réalisation de l'avaloir prévu dans la rue 9 (rue montante entre les bâtiments 900 et 500) en précisant son délai prévisionnel pour la mise en service effective de la fosse de rétention déportée et le délai de réalisation de l'avaloir.

Type de suites proposées : Sans suite

Référence réglementaire: Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 4.2.4

Thème(s): Risques chroniques, Eau - crises hydriques-

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée:

Article 4.2.4. Crises hydrologiques

Afin de prévenir les situations de crises hydrologiques, l'exploitant dispose d'un plan d'utilisation rationnelle de l'eau qui doit préciser, pour chacun des seuils de niveau d'alerte, les actions mises en œuvre sur le site, pour réduire les prélèvements dans la ressource ou le réseau de distribution au strict minimum et diminuer les rejets dans le milieu ou les stations d'épurations, pendant une période de temps limité.

Ce plan précise les débits minimum d'eau strictement nécessaires pour préserver l'outil de production et garantir la sécurité des installations.

Ce plan est mis en œuvre en cas de sécheresse justifiant un arrêté préfectoral de restriction d'usage, en application du II de l'article L211-3 du code de l'environnement relatif à la limitation ou la suspension provisoire des usages de l'eau.

Ce plan d'utilisation rationnelle de l'eau est élaboré à partir du diagnostic, réalisé et tenu à jour régulièrement, portant sur les consommations d'eau des processus industriels mais aussi des autres usages (domestiques, arrosages, lavage) et des rejets dans le milieu. Il tient compte des exigences du SDAGE (Schéma Directeur d'Aménagement et de Gestion des Eaux) Loire-Bretagne et du SAGE (Schéma d'Aménagement et de Gestion des Eaux) Dore. De manière à prendre en compte le retour d'expérience (notamment après chaque mise en œuvre de ce plan) et les évolutions significatives apparues sur le site, ce plan est actualisé et soumis à l'inspection des installations classées tous les 2 ans. La prochaine actualisation de ce plan devra intervenir avant le 30 du mois suivant la notification du présent arrêté. Le projet de réactualisation de ce plan sera transmis pour avis à l'inspection des installations classées. Il n'entrera en vigueur qu'après validation, par l'inspection des installations classées, de ce plan réactualisé.

Constats: EuroAPI a rappelé que la mise en place de sa thermofrigopompe en 2018 lui a permis de réduire d'environ 45% ses prélèvements d'eau dans le Vertolaye ou la Dore et que les travaux réalisés ou engagés sur les groupes de réfrigération permettront une réduction supplémentaire de 200 000 m³ par an.

Le refroidissement des fumées de l'incinérateur nécessite l'emploi d'une très grande quantité d'eau: 110 m³/h.

Une étude pour réduire très fortement ce prélèvement d'eau est à faire.

De plus, un examen des besoins en eau pour la fabrication des principes actifs vitaux ou très importants est à faire afin de définir des solutions permettant de réduire les prélèvements d'eau en cas de crise hydrique importante (réductions supplémentaires des besoins en eau pour leur fabrication, constitution de stocks avant la période estivale afin d'être en mesure de réduire leur fabrication en cas de crise hydrique, ...).

EuroAPI devra adresser à l'inspection un bilan du retour d'expérience des mises en œuvre de son plan d'utilisation rationnelle de l'eau et ses propositions d'amélioration de ce plan.

Type de suites proposées : Sans suite

Référence réglementaire: Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 50

Thème(s): Risques accidentels, Etat des stocks

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée:

Article « 50 » de l'arrêté du 4 octobre 2010

« Etat des matières stockées-dispositions spécifiques »

« Le présent article » est applicable aux installations relevant de l'article L. 515-32 du code de l'environnement ainsi qu'aux installations soumises à autorisation au titre de l'une des rubriques 1436, 2718, 4330, 4331, 4722, 4734, 4742, 4743, 4744, 4746, 4747 ou 4748 de la nomenclature des installations classées.

L'état des matières stockées permet de répondre aux deux objectifs suivants :

1. Servir aux besoins de la gestion d'un évènement accidentel ; en particulier cet état permet de connaître la nature et les quantités approximatives des substances, produits, matières ou déchets, présents au sein de chaque zone d'activités ou de stockage.

Pour les matières dangereuses, devront figurer a minima les différentes familles de mention de dangers des substances, produits, matières ou déchets, lorsque ces mentions peuvent conduire à un classement au titre d'une des rubriques 4XXX de la nomenclature des installations classées.

Pour les produits, matières ou déchets, autres que les matières dangereuses, devront figurer, a minima, les grandes familles de produits, matières ou déchets, selon une typologie pertinente par rapport aux principaux risques présentés en cas d'incendie. Les stockages présentant des risques particuliers pour la gestion d'un incendie et de ses conséquences, tels que les stockages de piles ou batteries, figurent spécifiquement.

Cet état est tenu à disposition du préfet, des services d'incendie et de secours, de l'inspection des installations classées et des autorités sanitaires, dans des lieux et par des moyens convenus avec eux à l'avance.

2. Répondre aux besoins d'information de la population ; un état sous format synthétique permet de fournir une information vulgarisée sur les substances, produits, matières ou déchets présents au sein de chaque zone d'activités ou de stockage. Ce format est tenu à disposition du préfet à cette fin

L'état des matières stockées est mis à jour a minima de manière hebdomadaire et accessible à tout moment, y compris en cas d'incident, d'accident, de pertes d'utilité ou de tout autre évènement susceptible d'affecter l'installation. Il est accompagné d'un plan général des zones d'activités ou stockage utilisées pour réaliser l'état qui est accessible dans les mêmes conditions.

Pour les matières dangereuses, cet état est mis à jour a minima de manière quotidienne.

Un recalage périodique est effectué par un inventaire physique, au moins annuellement, le cas échéant, de manière tournante.

L'état des matières stockées est référencé dans le plan d'opération interne lorsqu'il existe.

Les dispositions « du présent article » sont applicables à compter du 1er janvier 2022.

Constats: Suite à la demande de l'inspecteur de l'état des stocks de liquides inflammables (relevant des rubriques 4330 ou 4331), EuroAPI a fourni une réponse correcte dans un délai bref. A noter que la quantité de produits les plus inflammables (rubrique 4330) est faible: 1,5 tonne de produits en fûts métalliques de 200 litres.

Cela étant, il est apparu qu'il est utile de réaliser périodiquement des exercices d'élaboration de l'état des stocks pour répondre plus clairement aux exigences de l'article 50 de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 en fournissant des données plus agrégées, notamment pour ce qui concerne son point 2 pour répondre aux besoins d'information de la population.

Lors d'un prochain exercice POI, EuroAPI adressera, à l'inspection et au SDIS, un état de ses stocks ce qui permettra à l'inspection et au SDIS de formuler leurs éventuelles remarques.

Type de suites proposées : Sans suite

ANNEXE

Précisions sur le renseignement des fiches de constats et des suites à leur donner

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 ».