



**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
7 rue Léo Lagrange
63000 Clermont-ferrand

Clermont-ferrand, le 18/04/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 03/04/2025

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

EUROAPI France

4 rue de la Paterie
63480 Vertolaye

Références : 20250423-RAP-63-0455-InspChroniqueEuroAPI
Code AIOT : 0005600463

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 03/04/2025 dans l'établissement EUROAPI France implanté 4 La Paterie 63480 Vertolaye. L'inspection a été annoncée le 24/03/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet 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).

Thèmes de l'inspection :

- Air
- Eau de surface

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.

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 :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

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 font l'objet d'une proposition 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)	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Respect des VLEActions correctives en cas de dépassement	Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 4.4.8 et 10.3.1	Avec suites, Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	3 mois
2	Suivi des rejets	Arrêté Préfectoral du 18/05/2011, article 2	/	Demande d'action corrective	6 mois
3	Suivi du milieu	Arrêté Préfectoral du 18/05/2011, article 3	/	Demande d'action corrective	6 mois
4	Mesure de l'impact des rejets atmosphériques sur l'environnement	Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 10.2.1.2	/	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	3 mois
5	GEREP	Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 4 et annexe II	/	Demande d'action corrective	3 mois

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

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

L'inspection s'est concentrée sur la surveillance des impacts du site sur son environnement.

Il a été constaté des réalisations des surveillances en décalage avec les prescriptions imposées. La situation est aujourd'hui maîtrisée sur les perturbateurs endocriniens, lesquels ne sont plus retrouvés dans les rejets aqueux du site depuis 2020. Il est donc souhaitable que l'exploitant demande une évolution de cette surveillance imposée.

Concernant la surveillance dans l'air ambiant ou les retombées, les analyses réalisées sont difficilement interprétables. Il est donc demandé une révision du sujet par la mise à jour de l'étude de risque sanitaire et une proposition de révision des modalités de surveillance de l'air ambiant (ou des retombées).

Concernant les rejets aqueux et la surveillance au point de rejet dans la Dore, deux paramètres sont rejetés avec des concentrations et/ou des flux dépassant les valeurs limites fixées dans l'arrêté préfectoral. Un plan d'actions est en cours sur ce sujet et son avancement devra faire l'objet de présentations régulières à l'inspection. L'impact milieu est pour l'instant inconnu mais il n'est pas à exclure. Ce point doit être vérifié par l'exploitant.

Enfin, concernant la déclaration annuelle de pollution 2024, l'exploitant devra compléter cette dernière afin d'intégrer les paramètres dépassant les seuils déclaratifs.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Respect des VLE Actions correctives en cas de dépassement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 4.4.8 et 10.3.1
Thème(s) : Risques chroniques, Respect des VLE Actions correctives en cas de dépassement
Point de contrôle déjà contrôlé : <ul style="list-style-type: none">• lors de la visite d'inspection du 02/07/2024• type de suites qui avaient été actées : Avec suites• suite(s) qui avai(en)t été actée(s) : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective• date d'échéance qui a été retenue : 13/11/2024
Prescription contrôlée : <p>Article 4.4.8 « Pour les effluents aqueux et sauf dispositions contraires, les valeurs limites s'imposent à des prélèvements, mesures ou analyses moyens réalisés sur 24 heures. [...] L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet des eaux résiduaires dans le milieu récepteur considéré, les valeurs limites en concentration et flux ci-dessous définies. »</p> <p>Article 10.3.1 « [...] l'exploitant établit, avant la fin de chaque mois calendaire, un rapport de synthèse relatif aux résultats des mesures et analyses du mois précédent. Ce rapport, traite au minimum de l'interprétation des résultats de la période considérée (en particulier cause et ampleur des écarts), des mesures comparatives mentionnées au 10.1, des modifications éventuelles du programme d'autosurveillance et des actions correctives mises en œuvre ou prévues [...] »</p>
Constats : <p>L'exploitant rencontre des dépassements ponctuels des valeurs limites imposées sur les paramètres nickel et cuivre au point de rejet dans la Dore. En 2024, il est ainsi retrouvé des valeurs en nickel dépassant la valeur limite (VLE) en concentration sur 23% des prélèvements (VLE de 50µg/l, mesure avec un maximum de 108 µg/l) et 6% en flux maximal journalier (VLE à 0.3 kg/j, maximum mesuré 0.59 kg/j). Ce flux est également dépassé en moyenne mensuelle (VLE de 100 g/j).</p> <p>Sur le cuivre, les dépassements sont moins fréquents en maximum journaliers (4% des prélèvements en concentration et 2% en flux), mais la valeur en moyenne mensuelle du flux est dépassée très couramment (moyenne sur l'année 92 g/j pour une VLE à 80 g/j).</p> <p>L'exploitant a engagé des groupes de travail sur ces deux sujets. Certaines causes sont connues comme l'utilisation de Nickel de Raney dans les productions qui est à mettre en corrélation avec les dépassements. D'autres sont supposées mais des mesures complémentaires sont nécessaires pour évaluer leur contribution (corrosion, traitement des eaux de nappes relevées, contribution géochimique de l'eau amont process, apports des réactifs de la station de traitement....).</p> <p>L'exploitant est en cours de recueil de données afin de réaliser une cartographie et de définir des pistes de ségrégation à la source.</p>

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'exploitant devra transmettre les résultats de la cartographie et le plan d'actions associé d'ici 3 mois. Il pourra décrire l'incertitude liée à certaines données qui nécessitent de nouveaux mesurages (exemple : production utilisant du nickel dont le calendrier ne serait pas cohérent avec cette échéance).

De plus, il est demandé à l'exploitant d'évaluer l'impact de ces dépassements sur le milieu récepteur en se basant sur les prescriptions de l'article 22 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 (acceptabilité du milieu). Il s'appuiera ainsi sur l'état du cours d'eau, le flux rejeté et le QMNA5 du milieu récepteur et sur le guide ministériel de mise en œuvre de la réglementation applicable aux ICPE en matière de rejets de substances dangereuses dans l'eau (avril 2018). En effet, il semble que les valeurs limites de rejet imposées dans l'arrêté préfectoral de 2018 étant plus contraignantes que celles du cadre national (AM du 2 février 1998), l'impact milieu soit bien le facteur limitant pour ces rejets.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois

N° 2 : Suivi des rejets

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 18/05/2011, article 2

Thème(s) : Risques chroniques, rejets aqueux

Prescription contrôlée :

La société SANOFI CHIMIE est tenue de mesurer selon une fréquence mensuelle, les activités de type glucocorticoïde, progestative, androgénique, œstrogénique et minéralocorticoïde, contenues dans ses effluents. Ces mesures sont réalisées sur un échantillon représentatif des rejets de l'établissement sur la période considérée. [...] La société SANOFI CHIMIE est tenue de mesurer selon la même fréquence et sur le même échantillon, la concentration en spironolactone, en dexaméthasone et en roxythromycine.

[...] article 4 : les résultats des analyses sont transmis à M. le Préfet selon la fréquence mensuelle avec les quantités de spironolactone, dexaméthasone et roxythromycine synthétisées sur le site de Vertolaye sur la période considérée, ainsi que les commentaires de l'exploitant sur l'évolution des résultats. Une synthèse annuelle de ces éléments est transmise à M. le Préfet [...].

Constats :

Les résultats de surveillance des trois principes actifs de 2024 n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection. L'exploitant a transmis un graphique des résultats obtenus depuis 2011.

Selon l'exploitant, les mesures sont bien réalisées sur des échantillons mensuels mais l'analyse serait effectuée d'une manière annuelle.

Le graphique montre une absence des composés dans les rejets de la station de traitement à partir de 2020. Suite à l'inspection, les résultats 2024 transmis montrent une détection de la roxythromycine dans la rejet en mars (1,801 µg/l) et avril 2024 (1,294 µg/l). Les résultats sont transmis sans données concernant les quantités des composés considérés synthétisés sur le site sur les différents mois.

Les trois principes actifs recherchés sont représentatifs de l'activité des années 2010. Cependant, il semblerait que cela ne soit plus le cas actuellement.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant devra transmettre à l'inspection les résultats des analyses et pas uniquement le graphique de synthèse (fait suite à l'inspection). Il devra y associer les quantités de composés considérés synthétisés sur chaque mois afin de faciliter l'interprétation. La prescription actuelle n'est pas respectée (transmission mensuelle des résultats avec les commentaires de l'exploitant). Cependant, une réflexion doit être menée et argumentée sur la nécessité d'évolution de cette surveillance. En effet, les teneurs observées sont faibles et stables depuis plusieurs années. L'exploitant pourra proposer une évolution : - des composés éventuels à rechercher, - de la fréquence de surveillance.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 6 mois

N° 3 : Suivi du milieu

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 18/05/2011, article 3
Thème(s) : Risques chroniques, rejets aqueux
Prescription contrôlée : La société SANOFI CHIMIE est tenue de mesurer selon une fréquence mensuelle, les activités de type glucocorticoïde, progestative, androgénique, œstrogénique et minéralocorticoïde, présentes dans la rivière Dore en amont et en aval de son rejet [...]. Ces mesures d'activité sont complétées par des mesures de concentration en spironolactone, dexaméthasone et roxythromycine[...] [...] article 4 : les résultats des analyses sont transmis à M. le Préfet selon la fréquence mensuelle avec les quantités de spironolactone, dexaméthasone et roxythromycine synthétisées sur le site de Vertolaye sur la période considérée, ainsi que les commentaires de l'exploitant sur l'évolution des résultats. Une synthèse annuelle de ces éléments est transmise à M. le Préfet [...].
Constats : Un rapport annuel a été transmis à l'inspection en préparation de cette visite. Les prélèvements sur POCIS et sur le rejet industriel sont bien réalisés de manière mensuelle mais les analyses ne sont ensuite effectuées qu'annuellement. Les résultats montrent des valeurs nulles dans le rejet industriel et des activités fluctuantes dans le cours d'eau (sans réelle corrélation amont/aval).
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Comme pour le point précédent, ce point est considéré non conforme puisque la fréquence de transmission n'est pas respectée. Cependant, il est souhaitable que l'exploitant propose une évolution argumentée de ces

prescriptions.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 6 mois

N° 4 : Mesure de l'impact des rejets atmosphériques sur l'environnement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 07/11/2018, article 10.2.1.2
Thème(s) : Risques chroniques, surveillance environnementale
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant assure la surveillance de la qualité de l'air:</p> <ul style="list-style-type: none"> • une fois par an pour le dicholorméthane, • une fois tous les trois ans sur les paramètres suivants: poussières, trichorométhane, 1,2 dichloroéthane, diméthylformamide, hexane, isopropanol, méthanol [...] <p>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.</p> <p>La direction du vent est indiquée en continu sur le site de l'établissement ou dans son environnement proche. Le site dispose des prévisions de la vitesse et de la direction du vent par périodes de 12 heures.</p> <p>art 10.3.1 [...]</p> <p>Sans préjudice des dispositions de l'article R. 512-69 du code de l'environnement et conformément au chapitre 10.2, l'exploitant établit, avant la fin de chaque mois calendaire, un rapport de synthèse relatif aux résultats des mesures et analyses du mois précédent. Ce rapport, traite au minimum de l'interprétation des résultats de la période considérée (en particulier cause et ampleur des écarts), des mesures comparatives mentionnées au 10.1, des modifications éventuelles du programme d'auto surveillance et des actions correctives mises en œuvre ou prévues (sur l'outil de production, de traitement des effluents, la maintenance...) ainsi que de leur efficacité. Il est tenu à la disposition permanente de l'inspection des installations classées pendant une durée de 10 ans. [...]</p>
<p>Constats :</p> <p>APAVE a réalisé en 2024 une mesure des retombées de polluants : poussières métaux, PCDD/PCDF et dichlorométhane (sur une période d'environ un mois).</p> <p>Les mesures sont effectuées sur des jauges de retombées sur trois points proches de l'incinérateur. Le rapport conclut à des seuils dépassés pour milieu rural sur les paramètres Cd, Cr, Ni et Hg et à un milieu impacté par des activités anthropiques sur dioxines.</p> <p>L'exploitant a également indiqué que des mesures sur plusieurs COV (dont ceux listés dans la prescription ci-dessus) avaient été réalisées par ATMO en limite de propriété. Les résultats de campagnes 2021-2022 ont été transmis sur un tableur. Cependant ces résultats ne sont pas accompagnés d'un rapport expliquant les modalités de prélèvement, d'analyse et d'interprétation. Des mesures ont également été réalisées en 2024, le rapport n'était pas disponible le jour de la visite.</p>

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'inspection souhaite que les résultats de surveillance de l'air ambiant et des retombées fassent l'objet d'une interprétation plus poussée. De plus, l'exploitant n'a pas su expliquer, par une étude, le positionnement des points de mesurage des retombées (à priori très proches de l'incinérateur, y compris pour le point indiqué comme non impacté). L'inspection rappelle qu'il doit s'appuyer sur le guide INERIS de 2021 concernant la surveillance de l'air autour des installations classées. Enfin, le rapport de cette surveillance datait du 6 janvier 2025 et il n'a été transmis à l'inspection que sur demande de celle-ci, en préparation de la visite. Il est rappelé que tous les résultats d'autosurveillance doivent être transmis avec les commentaires et interprétations à l'inspection dès leur réception par l'exploitant.

Cependant, l'exploitant s'est engagé à mettre à jour son étude de risque sanitaire en 2025. Cette étude devra permettre d'identifier les traceurs d'activité et de risque. L'exploitant proposera alors une mise à jour de ses modalités de surveillance environnementale pour 2026.

Une présentation de la démarche sera discutée avec l'inspection avant sa réalisation.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois

N° 5 : GEREP

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 4 et annexe II

Thème(s) : Risques chroniques, déclaration annuelle

Prescription contrôlée :

"I.-L'exploitant d'un établissement visé à l'annexe I a ou I b du présent arrêté déclare chaque année au ministre en charge des installations classées, les données ci-après :-les émissions chroniques et accidentelles de l'établissement, à caractère régulier ou non, canalisées ou diffuses dans l'air et dans l'eau de tout polluant indiqué à l'annexe II du présent arrêté dès lors qu'elles dépassent les seuils fixés dans cette même annexe, en distinguant la part éventuelle de rejet ou de transfert de polluant résultant de l'accident ;"[...]

Constats :

Dans sa déclaration GEREP pour l'année 2024, l'exploitant ne déclare que trois paramètres pour les rejets aqueux :

- DCM : 16 kg,
- fluorures : 960 kg,
- nickel : 33 kg.

En inspection, l'exploitant a présenté le tableau de synthèse des analyses des rejets qui lui permet de calculer les flux à déclarer. Il existe quelques différences entre le tableau présenté en inspection et la déclaration (37 kg pour le nickel par exemple). Sur ce paramètre, une extraction GIDAF réalisée par l'inspection confirme plutôt le flux de 37 kg.

D'autres paramètres ne sont pas déclarés alors que des données sont disponibles. L'exploitant a expliqué ne déclarer que les paramètres dépassant les seuils annuels "GEREP". Il est cependant

rappelé que l'arrêté GEREP, cité ci-dessus, définit des seuils annuels mais également des seuils journaliers imposant une déclaration.

Selon les vérifications de l'inspection (non exhaustives, à partir des déclarations GIDAF 2024), les paramètres suivants dépassent les seuils : cadmium, trichlorométhane, dichloroéthane-1,2.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'exploitant devra prendre en compte les seuils maximaux journaliers pour mettre à jour sa déclaration GEREP pour l'année 2024.

Cette dernière sera mise en révision par l'inspection pour modification après vérification des autres volets de déclaration (air notamment).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois