



PRÉFÈTE DU PUY-DE-DÔME

*Liberté
Égalité
Fraternité*

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

Clermont-Ferrand, le 8 juin 2026

Nos réf. : 20260601-RAP-63-0431-EuroAPI-Vertolaye-Noroxymorphone_vf.odt
Affaire suivie par : Julie CROUSEAUD
Unité inter-Départementale Cantal / Allier / Puy-de-Dôme
Équipe RAD3S
Tél. : 04 73 17 37 52
Courriel : julie.crouseaud@developpement-durable.gouv.fr

Département du Puy-de-Dôme

Installations Classées pour la Protection de l'Environnement

Société EUROAPI FRANCE – Communes de Vertolaye et Marat

Rapport de l'inspection de l'inspection des installations classées sans présentation
au Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques (CoDERST)

Objet : Synthèse de noroxymorphone - Porter à connaissance n°139956/version 3 de mai 2026

P.J. : Projet d'arrêté préfectoral complémentaire

1 - PRÉSENTATION

1.1. Présentation du site

La société EUROAPI exploite une usine de fabrication de produits chimiques implantée à Vertolaye (site SEVESO Seuil haut). Sur ce site sont fabriqués majoritairement des corticostéroïdes, mais également d'autres substances actives comme les diurétiques, les anticancéreux et certaines hormones sexuelles. Actuellement, ce sont 62 principes actifs qui sont produits, nécessitant la réalisation de près de 500 stades chimiques.

Le site est implanté sur 21 hectares et comprend plusieurs ateliers de fabrication et une unité de dépollution (incinérateur et station d'épuration). Il est également constitué de plusieurs zones de stockage en vrac (parc à citernes), en sphères, fûts et capacités mobiles de matières premières (liquides ou gaz) et de produits finis.

1.2. Historique et situation administrative du site

L'exploitation du site EUROAPI de Vertolaye est actuellement régie par l'arrêté préfectoral d'autorisation n°18/01813 du 7 novembre 2018 modifié par les arrêtés préfectoraux du 4 juin 2025 et du 13 octobre 2025.

1.3. Objet du rapport

L'exploitant a déposé le 16 décembre 2025 un dossier présentant son projet de réalisation d'une nouvelle synthèse dans l'atelier 820 nécessitant la construction d'un local de dépotage de matières premières très inflammables et mortelles par inhalation. Ce dossier a fait l'objet de demandes de complément les 13 et 26 janvier 2026. Une seconde version du dossier a été transmise le 13 mars 2026 puis une dernière version intégrant des compléments suite à une inspection en avril 2026 transmise le 1er juin 2026. L'annexe à ce rapport retrace les demandes de compléments et les justifications apportées.

Le présent rapport analyse les impacts des modifications demandées et conclut sur leur substantialité.

2 - PRÉSENTATION DE LA MODIFICATION ET DE SES IMPACTS

2.1. Modification envisagée

La nouvelle synthèse est prévue dans l'atelier 820, faisant partie du bâtiment 800. Cet atelier de production est polyvalent et permet déjà la réalisation d'autres synthèses. Il est spécialisé dans la fabrication de stades intermédiaires sur début de chaîne corticoïde, par batchs de 500 à 2000 kg.

Les localisations de l'atelier et du futur local de dépotage sont présentées sur la vue aérienne ci-dessous :



Figure 1: Localisation du projet - extrait du dossier

Outre les nouvelles synthèses qui auront lieu dans l'atelier existant, un local de dépotage doit être créé avec les caractéristiques suivantes :

- superficie 10,8 m²,
- murs coupe-feu deux heures,
- porte coulissante coupe-feu 2 heures,
- pouvant accueillir successivement: une nourrice de 1000 litres de chloroformiate d'éthyle ou un GRV de 1000 litres d'acide bromhydrique 48%,
- rétention d'un volume de 1060 litres.

Ce local est attenant à l'atelier de fabrication 820 et est appelé 820-111.

Le stockage des nouveaux produits nécessaires pour cette synthèse est réalisé dans le parc à fûts (chloroformiate d'éthyle, acide bromhydrique). Ce local est appelé 476. Une opération de reconditionnement du chloroformiate d'éthyle de fûts de 200 litres en nourrice de 1000 litres est réalisée dans un local proche du parc à fûts (appelé 488-200), pour envoi sous conditionnement en nourrice vers le local 820-111.

La noroxyromphone est un intermédiaire de fabrication de principes actifs utilisés pour le sevrage des dépendances aux opiacés. Sa synthèse se décompose en plusieurs étapes.

Le seul nouveau produit utilisé pour la synthèse ayant un caractère de danger impliquant un classement ICPE est le chloroformiate d'éthyle (rubrique 4110-2 - toxicité aiguë de classe 1).

Ce nouveau produit sera stocké dans le parc à fûts autorisé en 2025 pour le stockage de produits toxiques.

2.2. Impact administratif

Le nouveau produit (chloroformiate d'éthyle) est classé selon la rubrique 4110-2 (toxicité aiguë catégorie 1 - substance liquide), avec un volume demandé de 6,5 tonnes. Le site est déjà autorisé pour la présence de 20 tonnes de produits classés selon cette rubrique. Ce seuil n'est pas modifié car l'exploitant s'engage à respecter ce seuil global même avec ce nouveau stockage.

La rubrique concernant l'activité de synthèse (3450) est également inchangée en quantité produite par an car cette synthèse va venir en substitution d'autres synthèses.

2.3. Impact sur les risques chroniques

Les principaux impacts chroniques sont les suivants:

- consommation d'eau: 255 m³ par an, avec principalement de l'eau de ville. Ce qui représente moins de 0,36% du volume autorisé sur l'arrêté de 2018 (70 000 m³ d'eau de ville autorisé, en 2024 un volume de 35800 m³ a été consommé). De plus, la synthèse sera réalisée en remplacement d'autres synthèses. Le volume d'eau consommée sera donc stable.
- rejets aqueux: rejets viendront en substitution des rejets d'autres synthèses et seront traités par les filières adaptées disponibles sur site (station d'épuration avec 4 étages de traitement, incinération éventuelle dans l'incinérateur du site...).
- émissions atmosphériques: reliées à la colonne d'abattage acide 0842-321 puis la colonne COV 0820-122 et l'incinérateur. Les systèmes de traitement en place sont considérés comme adaptés.
- bruit: les mesures réalisées sur la zone montrent un dépassement des émergences opposables réglementairement. Cependant, l'exploitant indique que les modifications ne peuvent engendrer des nouveaux bruit que de part l'extracteur du local de dépotage. Il s'engage à ne pas augmenter le niveau de bruit dans la zone avec cette nouvelle installation.
- odeurs: la synthèse va utiliser un nouveau produit qui est odorant: l'acide bromhydrique 48%. Cependant, ce produit sera livré en GRV puis transféré par des canalisations fermées et des systèmes de traitement des émissions adaptés (cf partie sur les émissions atmosphériques).

Les impacts chroniques sont en conséquence jugés faibles.

2.4. Impact sur la gestion des risques accidentels

Sources principales de dangers liées à l'environnement externe

- Foudre : une mise à jour de l'analyse du risque foudre, éventuellement de l'étude technique et des dispositifs de protection sera à réaliser avant mise en fonctionnement du local de dépotage,
- Inondation : le Vertolaye traverse l'usine de haut en bas puis se jette dans la Dore. Le Vertolaye est sur un terrain fortement incliné ce qui permet un écoulement rapide des eaux, minimisant les possibilités d'inondations.
L'exploitant suit l'évolution des cours d'eau et les conditions météorologiques (deux fois par jour via des bulletins Météo France). Des actions sont décrites dans le POI du site afin de mettre en sécurité les installations et gérer le déroulement d'un phénomène d'inondation.
- L'exploitant a indiqué que le projet n'est pas situé dans une zone pouvant être affectée par des effets dominos associés aux phénomènes dangereux actuels du site (incendie et explosion).

Potentiels de danger liés aux produits stockés ou utilisés lors de la synthèse

Les produits peuvent être très inflammables (liquides et vapeurs), extrêmement inflammables (gaz), mortels ou toxiques en cas d'inhalation. La majorité sont déjà utilisés sur le site sauf le chloroformiate d'éthyle. D'autres nouveaux produits sont utilisés mais sans caractère de danger nécessitant un classement ICPE.

Incompatibilités

L'exploitant a étudié les incompatibilités des produits stockés et utilisés. Le chloroformiate d'éthyle étant indiqué comme réagissant avec l'eau, des tests supplémentaires ont permis de confirmer que cette réaction est négligeable. L'acide bromhydrique réagit avec de nombreux produits (métaux, bases, oxydants forts). Il sera stocké dans la cellule des acides au parc à fûts.

Le produits fini (noroxymorphone) est incompatible avec les oxydants forts et sera stocké dans le bâtiment 981/982.

Potentiels de danger liés aux procédés

Plusieurs stades de la synthèse présentent des dangers :

- perte de confinement du chloroformiate d'éthyle :
 - sous l'auvent du local de stockage,
 - lors de l'opération de mise en nourrice,
 - dans le local de dépotage alimentant l'atelier de synthèse,
 - dans l'atelier, dans la citerne de garde du réacteur, dans la colonne de traitement (nuage toxique),
- dégagement de CO₂ lors de la synthèse de noroxycodone, pouvant dériver sur un éclatement du réacteur,
- dispersion de bromure de méthyle suite à casse de disque de rupture (petit ou gros) du réacteur, suite à défaut de fonctionnement de la colonne de traitement ou la colonne COV.

Sont également étudiés des phénomènes de dispersion de fumées toxiques suite à inflammation de ces produits.

L'exploitant n'a retenu que des phénomènes de dispersion toxique de chloroformiate d'éthyle ou de bromure de méthyle (généré lors de la synthèse de noroxymorphone - phase 2). Aucun phénomène lié au caractère inflammable (hormis fumées d'incendie dans le local de mise en nourrice) n'est retenu de par le caractère majorant d'autres produits déjà utilisés: cyclohexane ayant un pouvoir calorifique inférieur supérieur aux produits utilisés pour cette nouvelle synthèse, ether isopropylique ayant un ratio entre la limite inférieure d'explosibilité et la pression de vapeur saturante inférieur aux produits utilisés pour la synthèse. L'exploitant a confirmé que la composition des fumées d'incendie n'allait pas être notablement modifiée par rapport aux hypothèses majorantes des études précédentes avec l'utilisation de chloroformiate d'éthyle (dans le parc à fûts et l'atelier de fabrication).

Mesures de prévention, protection et intervention

Il est rappelé la présence d'une caserne de pompiers sur site pouvant intervenir 24h/24 et 7j/7. Les opérateurs et pompiers disposent de produits neutralisants et absorbants pour intervenir en cas d'épandage. En cas de nuage toxique, le stockage est équipé d'un système de détection. Des systèmes constructifs sont aussi prévus notamment dans le local de dépotage: rétention diminuant le débit d'évaporation (cette dernière joue un rôle important dans la suite de l'étude car elle permet de limiter la surface d'évaporation à 0,005 m²), sabot bloquant interlock de sécurité empêchant l'arrachement des flexibles en cours de dépotage. Ces systèmes sont valorisés en MMR passives (mesures de maîtrise des risques).

Modélisation des effets

Le logiciel PHAST DNV version 8.61 a été utilisé pour les modélisations de dispersion.

Les seuils de toxicité retenus sont les suivants :

- chloroformiate d'éthyle : valeurs seuil de toxicité aiguë françaises reconnues par l'INERIS. Il n'existe pas de valeurs spécifiques pour les effets létaux, il est donc retenu les mêmes valeurs pour les effets irréversibles, létaux et létaux significatifs,
- bromure de méthyle : valeurs seuil de toxicité aiguë françaises reconnues par l'INERIS pour le composé appelé aussi bromométhane. Un calcul de dose a été effectué en application de la loi de Haber afin de modéliser les effets de type bouffée.

Les hypothèses de modélisation sont justifiées et cohérentes avec les dispositions techniques décrites dans le dossier.

L'inspection a synthétisé en annexe les différents phénomènes modélisés ayant des effets sortants et les effets associés.

Analyse détaillée des risques - scénarios ayant des effets hors site

L'exploitant détaille dans son dossier les nœuds papillon correspondants aux phénomènes sortants qui ont des effets sur des cibles en prenant en compte la forme du panache et la topographie (phénomènes 3, 4, 4bis, 5, 6 et 8). Le phénomène 13 lié à l'éclatement du réacteur a des effets de surpression à l'extérieur du site.

Les calculs de gravité ont été revus suite à demande de l'inspection des installations classées. En effet, la règle de considération d'une personne exposée au moins sur des terrains non bâtis devait être ajoutée au nombre de personnes exposées sur des zones autres (comme des voies de circulation automobile). L'exploitant indique dans le dossier que plusieurs hypothèses sont majorantes, notamment:

- la considération des distances d'effets identiques pour tous les seuils (irréversibles, létaux, létaux significatifs) puisque le chloroformiate d'éthyle ne dispose pas de données différenciant les différents seuils d'effets (notamment les deux plus graves: SEL et SELS qui sont assimilés aux SEI),
- l'application de la règle concernant les terrains non bâtis et la route est très majorante au regard de l'environnement rural du site (village de 562 habitants et zone impactée non commerçante, terrain avec déclivité).

Cependant, la règle nationale ne prévoyant pas d'exclusions dans ces cas, elle est pleinement applicable.

Les calculs de probabilité de ces différents phénomènes sont détaillés et justifiés notamment avec la réalisation de noeuds papillons.

Les calculs de probabilité reposant sur le nombre d'opérations (stades) de production par an, il est imposé un nombre maximal de stades par an, correspondant aux hypothèses du dossier, dans le projet d'arrêté joint à ce rapport.

Les mesures de maîtrise des risques retenues sont des tests d'étanchéité automatique sur ligne de chargement, la procédure d'enlèvement, le sabot avec interlock, le test d'étanchéité automatique du réacteur, la protection des piquages de la nourrice, la détection de casse du disque de rupture 0,5 bar, le disque de rupture 0,35 bar, le suivi de l'introduction d'acide acétique, le LSHH arrêtant le transfert en cas de fuite (capteur bilame dans le caniveau de la cellule 0488-200 recueillant les égouttures de la zone de dépotage et coupant l'énergie de dépotage), la détection incendie permettant une intervention des pompiers en 5 min, la rétention d'une surface d'ouverture de 0,005 m² dans le local de dépotage, le disque de rupture 0,5 bar et l'évacuation du liquide par une bouche d'évacuation EPEB (dans l'atelier de synthèse).

Plusieurs de ces MMR sont déjà en place sur d'autres opérations réalisées sur le site.

Grille de criticité - matrice MMR

Les phénomènes majeurs sont au nombre de sept. Tous ont une probabilité d'occurrence inférieure à 10⁻⁵ (voir tableau en annexe de ce rapport) sauf le 4 bis (2,7.10⁻⁵). Le phénomène 4 est classé dans une case MMR rang 2, les autres sont en case MMR Rang1, comme présenté ci-dessous:

Gravité/Probabilité	E	D	C	B	A
Désastreuse	11 +PhD4	0	0	0	0
Catastrophique	17 +PhD3, 6 et 8	0	0	0	0
Importante	13	6	1	0	0
Sérieuse	21	3 + PhD4bis	2	0	0
Modérée	2 + PhD 13	0	1	0	0

Légende : Gris foncé : « NON » ; Gris moyen : MMR rang 2 ; Gris clair : MMR rang 1 ; Blanc : risque moindre.

Dans le dossier version 3, une coquille est présente sur ce tableau: le phénomène 4 bis est indiqué en case sérieuse/proba E. Cela n'a pas d'impact sur l'acceptabilité des risques. De plus, le phénomène 5 est inclus dans le phénomène 3 puisqu'ils ont les mêmes effets et la même probabilité finale.

Selon la circulaire du 10 mai 2010, page 128, le nombre total cumulé d'accidents situés dans l'ensemble des cases "MMR Rang 2" pour l'ensemble de l'établissement est supérieur à 5, il faut considérer le risque global comme équivalent à un accident situé dans une case "NON Rang 1). Il existe cependant des notions d'exclusion des phénomènes en fonction des niveaux de confiance retenus sur ces scénarios. L'exploitant a précisé sur ce sujet que 11 phénomènes sur les 12 déjà présents en MMR rang 2 remplissaient les critères d'exclusion prévus par la circulaire. Ce point étant acté dans l'étude de danger actuelle du site.

La modification ajoute donc seulement un phénomène en MMR Rang2 (PhD4), le total de 2 étant inférieur au maximum de 5, la modification est acceptable.

L'exclusion des autres phénomènes sera à redémontrer lors de l'instruction globale de l'étude de danger (réexamen prévu en 2026).

La réduction maximale du risque a été justifiée par l'exploitant pour les différents phénomènes en case MMR Rang 2 et 1.

Impacts sur le PPRT

L'exploitant exclut six phénomènes du PPRT grâce aux principes :

- probabilité E + une barrière passive,
- probabilité E conservée avec deux barrières dont celle avec le plus haut niveau de confiance ramené à un.

Pour les autres phénomènes dans la matrice MMR, le PPRT est compatible. Une erreur persiste dans le dossier concernant le phénomène 4bis: ce dernier est en probabilité D et pas E. Cependant cela étant dû à des effets toxiques uniquement significatifs et dans une zone PPRT M+, le zonage est inchangé. Pour les phénomènes hors matrice MMR (pas de cible touchée), tous les effets sont contenus dans la zone B du PPRT. Seul le phénomène 7, pour lequel l'exploitant n'a pas calculé de probabilité, peut poser problème puisqu'il a des effets létaux significatifs en zone r du PPRT (et en partie R, zonage le plus contraignant). Cependant les zones R et r ont quasiment les mêmes contraintes d'urbanismes via le PPRT. Ce nouvel effet touchant des zones non construites, et la seule différence entre r et R étant l'autorisation de travaux de démolition en zone r, les contraintes du PPRT actuel restent compatibles avec ces nouveaux effets sortants.

2.5. Conclusion

L'exploitant conclut à l'acceptabilité de la modification puisque la zone est déjà exposée à des effets toxiques liés à d'autres phénomènes dangereux ou que les phénomènes peuvent être exclus grâce aux critères indiqués dans la paragraphe précédent.

Il considère la modification comme notable mais non substantielle.

3 - Analyse de l'inspection

L'examen qui précède montre que cette étude et les compléments apportés répondent globalement aux exigences des textes d'application de la loi du 30 juillet 2003 relative à la prévention des risques technologiques et naturels et à la réparation des dommages, et notamment la circulaire d'application du 10 mai 2010 et l'arrêté ministériel du 26 mai 2014. Il est indiqué en annexe 2 les points pour lesquels des vérifications pourront être menées lors d'inspections ultérieures. Il est aussi proposé, afin de conserver une trace de certaines dispositions techniques impactant les résultats des modélisations ou l'acceptabilité du risque de prescrire certaines dispositions dans un arrêté préfectoral complémentaire.

La modification, qui repose en la réalisation d'une nouvelle synthèse chimique sur le site, est jugée notable mais non substantielle selon les critères de l'article R181-46 du Code de l'environnement. Les rubriques ICPE du site ne sont pas impactées. Les impacts chroniques sont faibles par rapport à l'activité actuelle. Les impacts accidentels sont plus notables mais l'étude réalisée montre une acceptabilité du risque et une compatibilité avec le PPRT.

4 - CONCLUSION

L'inspection propose à Madame la Préfète du Puy-de-Dôme d'autoriser la mise en place des modifications présentées dans le dossier de porter à connaissance n° 139956 version 3 en signant le projet d'arrêté préfectoral joint au présent rapport. Une information du SIDPC 63 est également nécessaire afin d'intégrer les nouveaux effets induits par la modification au PPI EuroAPI vertolaye.

Une présentation du projet d'arrêté devant le CODERST ne nous paraît pas nécessaire.

Inspecteur	Vérificateur	Approbateur
L'inspectrice de l'environnement	L'inspecteur de l'environnement	Pour le directeur régional,
Julie CROUSEAUD	Lionel LABEILLE	

Annexe 1 - Demandes de compléments et réponses apportées

Demande	Réponse	Analyse de la réponse	Suites
Demande de compléments du 13/01/2026 - risques accidentels			
1. effets dominos: à démontrer concernant les effets actuels du site pouvant affecter le projet, à ajouter et justifier concernant les nouveaux effets du projet pouvant affecter les installations actuelles	absence d'effets de l'actuel vers le projet: ajouts partie 7.2.1 effets projet vers existant: ajouts partie 7.5.3	Les phénomènes sont décrits, sans que les cartographies ne soient présentées. Les zones de stockage et de synthèse sont considérés. Les scénarios de nappe enflammée sous réacteurs excluent le phénomène de pressurisation lente, grâce aux événements déclarés comme correctement dimensionnés.	Une présentation avec des cartographies aurait été plus lisibles mais les explications sont cohérentes. Le point est considéré comme satisfait.
2. phénomènes sous l'auvent du parc à fûts à étudier	Démonstration que le dossier du parc à fûts considérait un produit déjà plus pénalisant - paragraphe 7.4.2.2	Satisfaisante	/
3. phénomènes lors de l'opération de mise en nourrice à étudier comprenant le caractère inflammable et toxique	Ajout des phénomènes d'incendie et de dispersion toxiques associés à l'opération de mise en nourrice ajoutés dans le paragraphe 7.4.3	L'analyse fait apparaître la nécessité de travaux de modification du système de drainage et de rétention de la cellule 0488-200 qui accueille les opérations de mise en nourrice et afin de maintenir les effets irréversibles à l'intérieur du site. Prise en compte de fûts de 200l et de GRV de 1000 l ainsi que fumées incendie.	La coupe en 2D avec altimétrie n'est pas présentée pour tous les scénarios. Cependant en comparant les distances et cartographies, il semble que l'analyse est correcte. Le point est considéré comme satisfait. <u>Travaux réalisés en août 2026: à tracer dans un AP ainsi que les dispositions transitoires (rétention de 200 l avec surface libre <1m²)</u>
4. Fumées d'incendie: confirmer que les substances émises ne vont pas être plus nocives avec le nouveau produit et modifier la liste des produits de décomposition	L'ajout de chloroformiate d'éthyle ne modifie pas la liste des produits de décomposition. Aucun composé supplémentaire à forte toxicité et aucune espèce toxique majeure ne présente d'augmentation significative dans les fumées d'incendie.	Satisfaisante	/
5- Rétention dépotage atelier: ajouter le plan et définir le temps d'écoulement du produit dans la rétention	Le débit d'écoulement de la rétention est estimé à 3,5m³/h ce qui correspond à 18 min pour évacuer le contenu de la nourrice. Cela est 18 fois supérieur au temps de vidange de la nourrice. Le plan est ajouté au point 4.2.1.	Satisfaisante	<u>Les caractéristiques de la rétention devront être imposées par arrêté.</u>
6- Modélisation météo phénomène 10: ajouter toutes les conditions météo	ajout dans le paragraphe 7.4.5.2.5 sans remise en cause des résultats	Satisfaisante	/
7 - Incohérence sur la gravité retenue du phénomène 8, plan à ajouter + compter au moins une personne car terrain non bâti impacté	Cartographies ajoutées dans la partie 7.4 et vérification des calculs de gravité. Seul le phénomène 8 a nécessité une modification.	Cartographies plus claires. Données pour calcul des gravités détaillées en partie 7.6.2.2.1 et les résultats sont justifiés en 7.6.2.2.2.	/

Demande	Réponse	Analyse de la réponse	Suites
(cette remarque impacte d'autres phénomènes dangereux: à vérifier dans l'ensemble des gravités) et ajouter un plan pour justifier le calcul		Cependant il faut bien garder une personne au moins exposée pour tout terrain non bâti + les autres personnes exposées (dans le cas des phénomènes 3, 5 et 8, une portion de route départementale). Ces phénomènes ont donc une gravité catastrophique et pas importante. La réponse est jugée satisfaisante avec la version 3 du dossier.	
8 - Phénomène 5 fuite de 10% et phénomène 3 rupture franche: clarifier le nœud papillon et les conditions/proba associées	Il n'a pas été trouvé de cause de rupture franche ou de brèche de tuyauterie autre que les chocs par travaux. Ces 2 événements initiateurs étant exclus, le phénomène 3 n'est pas retenu pour la suite de l'étude. Pour les deux noeuds papillons, le paramètre limitant est le débit d'évaporation du chloroformiate d'éthyle, les distances des deux phénomènes sont identiques. Cf partie 7.6.3.2	La réponse permet de clarifier d'exclusion du phénomène 3. Les effets sont cependant identiques entre le phénomène 3 et 5 puisque la vaporisation du produit est limitante dans la modélisation et pas forcément le débit/volume de fuite. En revanche, l'inspection n'est toujours pas convaincue par la possibilité d'exclure la rupture franche et la brèche, hors travaux. La version 3 du dossier a inclus des EI supplémentaires intégrant les demandes. Justification satisfaisante	/
9- Matrice MMR avec nombre de phénomènes MMR rang 2 supérieur à 5: justifier pour l'existant de ne conserver que les phénomènes classés en rang 2 du fait du nombre de personnes exposées aux effets létaux	Explication des phénomènes retenus et exclus conformément à la circulaire au paragraphe 7.1.	Justification satisfaisante étant donné que l'objet de porter à connaissance n'est pas de remettre en cause les conclusions de l'étude de danger globale site de 2021. La partie 7.6.4 conclut que seulement 2 phénomènes MMR rang 2 sont conservés, ce qui est conforme aux objectifs de la circulaire du 10 mai 2010.	Cette exclusion des phénomènes existants sur l'étude de danger globale du site sera à démontrer plus en détail à l'occasion du réexamen de cette étude (prévue en 2026).
10- Nouveaux phénomènes en MMR rang 2 et rang 1: justifier de la réduction au max de la gravité	Explications ajoutées dans la partie 7.6.4: un seul nouveau scénario rang 2, 3 nouveaux en rang 1, tous liés à l'émission de chloroformiate d'éthyle. Seuils de toxicité conservateurs (SEL et SELS) pris en compte, phénomènes en E, pas de technologie de détection identifiée)	Satisfaisante	/
11- Etudier les phénomènes d'éclatement de réacteur	Un phénomène d'éclatement a été identifié lors de la neutralisation des distillats dans le réacteur 0820-840	Satisfaisante	/

Demande	Réponse	Analyse de la réponse	Suites
	(dégagement de CO ₂). Ajout du phénomène PhD n°13 au paragraphe 7.4.4.8		
12- Etudier la nappe enflammée sous le réacteur	Les phénomènes de nappe enflammée sous les réacteurs n'entraînent pas de pressurisation lente grâce à la mise en place d'un organe passif (événement). Incendie généralisé étudié également et reste sur le site. Cf paragraphe 7.2.1	Satisfaisante	/
13- Clarifier la durée du RTEK sur la case du disque de rupture	Paragraphe 7.6.3.3	Satisfaisante	/
14- Expliquer le fonctionnement vanne événement et différents disques de rupture	Explication dans le courrier d'accompagnement	Satisfaisante	/
15- Etudier ou justifier l'exclusion de la rupture de la nourrice hors travaux// n'y a-t'il pas d'autres EI qui entraînent une rupture que les travaux?	Ajouts dans partie 7.6.3.3 (partie "perte de confinement de type rupture franche ou brèche") et ajout d'une protection du piquage de vidange de la nourrice par choc avec un chariot lors de l'enlèvement	Satisfaisante	Imposition dans un arrêté complémentaire de protections des nourrices de chloroformiate d'éthyle (arceaux et plaque métallique) afin de protéger les organes de vidange de chocs métalliques.
16- Transmettre la procédure MMR F2	La procédure associée (VRT-PHSE-000026) a été transmise. Retenue uniquement pour la chute de la nourrice depuis la plateforme de dépotage.	Satisfaisante	L'application de cette procédure pourra être vérifiée lors d'une prochaine inspection.
17- Revoir la probabilité associée à la rupture sur la ligne de chargement DN40: nous n'acceptons pas de prendre une donnée générique sur la corrosion et de valoriser en plus la MMR d'une maintenance préventive renforcée. De plus, il faudrait ne pas parler uniquement de corrosion mais de tous les facteurs pouvant entraîner une rupture de cette ligne	La MMR concernant la maintenance préventive a été supprimée. Deux phénomènes initiateurs exclus n'apparaissent pas dans le nœud papillon et sont décrits dans le dossier: montée en pression, séisme. De nouveaux événements initiateurs pouvant entraîner une fuite sur la ligne de chargement ont été intégrées.	Satisfaisante	/
18- Pourriez-vous préciser la technologie de la MMR détection casse disque de rupture prévue?	Il s'agit d'un capteur inductif de détection d'éclatement. Schéma dans le courrier d'accompagnement.	Satisfaisante	/
19- Pourriez-vous fournir la procédure d'interdiction de travaux? Nous sommes réticentes à considérer cela comme permettant d'exclure totalement les EI liés aux travaux: avez-vous une	Procédure fournie Explication paragraphe 7.6.3.3 qui fait référence à la fiche 7 de la circulaire du 10 mai 2010	Satisfaisante	L'application de cette procédure et sa cohérence avec les critères énoncés dans la circulaire du 10 mai 2010 pourront être vérifiés lors d'une prochaine inspection.

Demande	Réponse	Analyse de la réponse	Suites
validation "officielle" sur le sujet de notre part (courrier, arrêté, rapport...)? Nous souhaiterions plutôt considérer cela comme une MMR			
20- Pourriez-vous transmettre les FDS des produits mis en jeux?	FDS transmises pour la noroxycodone, la noroxymorphone, l'oxycodone, le chloromorfiate ethyl et l'acide bromhydrique	Satisfaisante , cependant certaines ne sont pas en version française	L'exploitant devra disposer des FDS en version française de tous les produits utilisés ou stockés sur le site. Ce point pourra être vérifié lors d'une prochaine inspection.
13/01/2026 - Demandes concernant les APR (analyses préliminaires des risques)			
1- Hydrolyse de l'anhydride acétique: emballage possible avec effet retard => comment est-ce maîtrisé?	Précisions ajoutées dans paragraphe 5	Satisfaisante	/
2- Production de gaz potentiellement non contrôlables (p23 noroxycodone, p22 noroxymorphone) => comment est-ce maîtrisé?	Formulation imprécise dans le document: plutôt dégagement gazeux potentiel (mais pas incontrôlable)	Satisfaisante	/
3- Formation de mousses (p23 noroxycodone, p22 noroxymorphone)=> cela peut remettre en cause le dimensionnement de l'événement?	Peu de formation de mousse, sécurisation grâce à la régulation d'ajout d'acide acétique. APR paragraphes 10 et 12	Satisfaisante	/
4- Danger 13 (p25 noroxycodone) Quelle barrière de sécurité est-elle associée?	Finalement ce danger n'est pas retenu (en lien avec hydrolyse d'anhydride acétique) - explications dans APR Noroxycodone paragraphe 12	Satisfaisante	/
5- Dans ces dossiers, on comprend que l'agitation est importante mais que ce passe t'il si elle tombe en panne?	Sur le stade Noroxycodone, l'absence d'agitation peut entraîner une cristallisation du milieu mais sans risque d'emballage de la réaction. Sur le stade Noroxymorphone, il n'y a pas de criticité en termes de sécurité concernant l'agitation.	Satisfaisante	/
6- Pourriez-vous expliquer l'action proposée sur la page 22 noroxymorphone concernant les changements importants de volume?	Le changement de volume a bien été identifié pour l'implantation sur le site de Vertolaye avec des sécurités en adéquation.	Satisfaisante	/
26/01/2026 - Produits chimiques			
1- Vous devrez tenir à disposition de l'inspection les preuves d'enregistrement de l'oxycodone MP, la noroxycodone intermédiaire et la noroxymorphone (base brute) - ce point pourra être vérifié lors d'une prochaine	Dossiers d'enregistrement disponibles sur demande pour la noroxycodone et la noroxymorphone. Pour l'oxycodone, la substance étant achetée à un fournisseur, l'enregistrement relève de sa responsabilité.	Satisfaisante	Les justificatifs d'enregistrement pourront être vérifiés lors d'une prochaine inspection.

Demande	Réponse	Analyse de la réponse	Suites
inspection			
<p>2- Le chlorure de méthyle et le bromure de méthyle sont des substances <u>appauvrissant la couche d'ozone</u>. Le règlement Ozone dans ses articles 20 et 21 indique que les émissions doivent être <u>détruites au moyen de technologies approuvées [...]</u></p> <p>Pourriez-vous confirmer dans le dossier que votre process permettra la bonne application de ces dispositions et décrire les moyens de traitement et de maîtrise des fuites associés?</p>	Justifications que l'exploitant respectera les exigences du règlement Ozone (paragraphe 6.3.3.2).	Satisfaisante	L'asservissement du fonctionnement de la colonne d'abattage à l'eau au process pourra être contrôlé lors d'une prochaine inspection.
Courrier du 3 avril 2026			
1 - Calcul des gravités (comptabilisation du nombre de personnes exposées au moins égal à 1 sur les terrains non bâtis auquel on ajoute le nombre de personnes exposées sur d'autres zones)	Prise en compte de la remarque, avec passage des phénomènes 3, 5 et 8 en gravité "catastrophique"	Satisfaisante	Intégration dans la matrice MMR, pas d'impact PPRT
2 - Cotation dans les noeuds papillons des événements initiateurs de rupture franche et brèche, hors travaux, sur les conditionnements mobiles et lignes de transfert	Discussions lors de l'inspection du 23 avril 2026, ajout et justification des probabilités des événements initiateurs: ruptures ou fuites hors travaux (flexibles, nourrice, réacteur)	Satisfaisante	Exclusion de la rupture du piquage de vidange de la nourrice par choc avec un chariot: ajout d'une plaque métallique sur la nourrice permettant d'obstruer le passage de fourche et protégeant les organes de vidange. Imposé dans arrêté complémentaire
3 - MMR F5: contrôle visuel de la ligne	MMR F5 de contrôle visuel supprimée Nouvelle MMR (MMRL3) ajoutée permettant de contenir les effets d'une dispersion de substance mortelle dans l'atelier suite à rupture franche de la ligne	La démonstration est proportionnée et permet de considérer cette nouvelle MMR. Justificatifs fournis dans la version 3 du dossier. Ajout d'un phénomène 16 qui correspond au fonctionnement de la MMRL3 et dont les modélisations confirment que les effets restent contenus sur site. Le produit est envoyé gravitairement vers la STEP du site dans un bassin clos avec collecte des vapeurs pour envoi vers l'incinérateur du site. les effluents ne sont pas nocifs pour la STEP. Satisfaisante	Les modifications de MMR au cours des différentes versions du dossier a entraîné une incohérence entre les MMR indiquées dans les noeuds papillons (page 137 et suivantes) et le tableau récapitulatif page 150 (MMRP F6, MMRP F8, 9 et 10). La cohérence de ces documents devra être revue par l'exploitant lors de la révision de son étude de danger (prévue mi 2026).
4 - MMR F2 et F3: procédure d'enlèvement du conteneur et sabot avec	Justification selon les critères Oméga 10 et 20 de l'INERIS du niveau de	La démonstration apportée et les explications sur place permettent de montrer que le	A vérifier lors d'une prochaine inspection

Demande	Réponse	Analyse de la réponse	Suites
interlock de sécurité	confiance associé à la MMR F3 et explications lors de l'inspection du 23 avril 2026. Justificatifs du niveau de confiance 3 retenu pour cette MMR ajoutés en annexe III de la dernière version du dossier.	système sabot avec interlock de sécurité remplit les critères d'une MMR passive de niveau de confiance 3, empêchant le déplacement du conteneur avec flexibles raccordés. Satisfaisante.	
5 - Mesures compensatoires avant mise en place d'une rétention permettant d'assurer une flaque maximale de 1 m² dans le local de transvasement de fûts en nourrice	Vu lors de l'inspection du 23 avril 2026. Complété avec des mesures compensatoires organisationnelles: surveillance par un sapeur pompier professionnel avec moyens d'intervention à proximité (stock absorbant) et mesure matérielle (absorbant mis en préventif sur la zone, balise explosimétrique). Sont déjà en place un dispositif d'arrêt automatique du dépotage en cas d'ouverture de porte et une détection incendie.	Satisfaisante	A régler dans l'arrêté préfectoral

Annexe 2 - Tableau CONFIDENTIEL répertoriant l'ensemble des phénomènes dangereux associés au projet de la synthèse de Noroxymorphone susceptibles d'avoir un effet hors site

N°	Description	Pro ba.	Type d'effet	Distance des effets très graves	Distance des effets graves	Distance des effets significatifs	Distance des bris de vitres	Cinétique	Gravité	Pris en compte pour le PPI	Case matrice	Pris en compte pour la maîtrise de l'urbanisation ou commentaire
PhD3	Dispersion de 1000 L de chloroformiate d'éthyle à l'intérieur de l'atelier 820 suite à rupture franche de canalisation de transfert	E	Toxique	24 m (28 m à 9 m de hauteur)	24 m (28 m à 9 m de hauteur)	24 m (28 m à 9 m de hauteur)	/	Rapide	catastrophique	oui	MMR Rang1	Exclu PPRT (E + barrière passive)
PhD4	Dispersion de 1000 L de chloroformiate d'éthyle à l'intérieur du local de dépotage attenant à l'atelier 820, rétention non fonctionnelle et portes ouvertes	E	Toxique	258 m	258 m	258 m	/	Rapide	Désastreux	oui	MMR Rang 2	Exclu PPRT (E+ barrière passive)
PhD4bis	Dispersion de fumées toxiques suite à un incendie de chloroformiate d'éthyle dans le local 0488-200 (reconditionnement en nourrice)	D	Toxique	13m à 16m de hauteur	18m à 17 m de hauteur	64 m à 30m de hauteur	/	Rapide	Sérieux	oui	acceptable	Compatible avec le zonage PPRT
PhD5	Fuite par 10% de la canalisation de transfert du dépotage à l'atelier 820 de chloroformiate d'éthyle (dans l'atelier)	E	Toxique	24 m (28 m à 9 m de hauteur)	24 m (28 m à 9 m de hauteur)	24 m (28 m à 9 m de hauteur)	/	Rapide	catastrophique	oui (pouvant être assimilé à PhD3)	MMR Rang 1 (assimilé au PhD3 dans la matrice)	Exclu PPRT (E + barrière passive)
PhD6	Dispersion à l'évent de la citerne de garde de chloroformiate d'éthyle lors de la réaction de noroxycodone stade 1 étape 2 - réacteur 0820-857	E	Toxique	95 m à 6 m de hauteur	95 m à 6 m de hauteur	95 m à 6 m de hauteur	/	Rapide	Catastrophique	oui	MMR Rang 1	Exclu PPRT (E+ 2 barrières actives)
PhD7	Dispersion à l'évent de la colonne d'abattage 0842-321 de chloroformiate d'éthyle lors de la réaction de noroxycodone stade 1 étape 2 - réacteur 0820-857	/	Toxique	77m à 14 m de hauteur	77m à 14 m de hauteur	77m à 14 m de hauteur	/	Rapide	néant (pas de cible touchée)	oui	hors matrice	Compatible avec les contraintes du PPRT
PhD8	Dispersion de 1000 L de chloroformiate d'éthyle à l'intérieur du local de dépotage attenant à l'atelier 820, rétention non	E	Toxique	34 m (40 m à 3 m de hauteur)	34 m (40 m à 3 m de hauteur)	34 m (40 m à 3 m de hauteur)	/	Rapide	catastrophique	oui	MMR Rang 1	Exclu PPRT (E+ barrière passive)

N°	Description	Pro ba.	Type d'effet	Distance des effets très graves	Distance des effets graves	Distance des effets significatifs	Distance des bris de vitres	Cinétique	Gravité	Pris en compte pour le PPI	Case matrice	Pris en compte pour la maîtrise de l'urbanisation ou commentaire
	fonctionnelle et portes fermées (ventilation en route)											
PhD9	Dispersion en toiture de MeBr (bromure de méthyle) suite à montée en pression dans réacteur 0820-840	/	Toxique	10 m à 13 m de hauteur	11 m à 13 m de hauteur	23 m à 13 m de hauteur	/	Rapide	néant (pas de cible touchée)	oui	hors matrice	Compatible avec le PPRT
PhD10	Dispersion de MeBr (bromure de méthyle) suite à montée en pression dans réacteur 0820-840 et envoi vers la citerne de garde	/	Toxique	10 m à 6 m de hauteur	11 m à 6 m de hauteur	25 m à 6 m de hauteur	/	Rapide	néant (pas de cible touchée)	oui	hors matrice	Compatible avec le PPRT
PhD12	Dispersion de MeBr (bromure de méthyle) par l'événement de la colonne COV sans traitement (par cette colonne ou par la précédente) - atelier 820	/	Toxique	11 m à 14 m de hauteur	11 m à 14 m de hauteur	23 m à 13 m de hauteur	/	Rapide	néant (pas de cible touchée)	oui	hors matrice	Compatible avec le PPRT
PhD13	Montée en pression du réacteur 0820-840 lors de l'étape de neutralisation des distillats	E	Surpression	12m	15m	37m	74m	Rapide	Modéré	oui	acceptable	exclu du PPRT (E+ barrière passive)
PhD15	Dispersion de fumées toxiques suite à un incendie du local 0820-111 (dépotage attenant à l'atelier 820)	/	Toxique	13m à une hauteur de 15m	14m à une hauteur de 20m	71 m à une hauteur de 25m	/	Rapide	néant (pas de cible touchée)	oui	hors matrice	Compatible avec le PPRT