

Unité départementale du Haut-Rhin
2 place du général de Gaulle
68100 MULHOUSE

MULHOUSE, le 07/03/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 20/02/2023

Contexte et constats

Publié sur



DAIICHI SANKYO ALTKIRCH SAS

39 RUE DU 3° ZOUAVE

BP 60005

68131 ALTKIRCH Cedex

68130 Altkirch

Références : 0006702247_2023_02_20_Daiichi_VIIC-risque-accidentel
Code AIOT : 0006702247

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 20/02/2023 dans l'établissement DAIICHI SANKYO ALTKIRCH SAS implanté 39 RUE DU 3° ZOUAVE BP 60005 68131 ALTKIRCH Cedex 68130 Altkirch. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite de contrôle s'est inscrite dans le cadre de l'instruction des éléments relatifs à l'étude de dangers du site, transmise par l'exploitant dans le cadre du porter à connaissance du 3 janvier 2023. L'objectif du contrôle était, à la fois au travers de prescriptions existantes et d'éléments descriptifs de l'étude de dangers, de vérifier la cohérence des hypothèses introduites dans ce document transmis par l'exploitant.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- DAIICHI SANKYO ALTKIRCH SAS
- 39 RUE DU 3° ZOUAVE BP 60005 68131 ALTKIRCH Cedex 68130 Altkirch
- Code AIOT : 0006702247
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Les activités de la société DAIICHI SANKYO, installée sur le site depuis 1975, sont autorisées à ce

jour par arrêté préfectoral délivré le 12/11/2009 (modifié notamment en 2014) à exploiter (pour la fabrication de produits pharmaceutique) un ensemble d'installations classées pour la protection de l'environnement qui relèvent des régimes de l'autorisation (rubriques n°3450, 1431, 1433, et 2690) et de la déclaration (rubriques n°1432, 2240, et 2910).

Ces installations sont soumises à la directive européenne IED (Industrial Emissions Directive).

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Maitrise des risques accidentels

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 :

- « 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 ».

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 | Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection | Proposition de délais (1) |
|----|---|---|---|---------------------------|
| 4 | Zones susceptibles d'être à l'origine d'une explosion | Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.2.3.1 | Lettre de suite préfectorale | 2 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

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

| N° | Point de contrôle | Référence réglementaire | Autre information |
|----|--|---|-------------------|
| 1 | Inventaire des produits | Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.1.1 | Sans objet |
| 2 | Identification des zones à risques | Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.1.2 | Sans objet |
| 3 | Matériel à utiliser en zone à risque explosion | Arrêté Ministériel du 31/03/1980, article 3 | Sans objet |
| 5 | Prévention des pollutions accidentelles | Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.5.3 | Sans objet |
| 6 | Prévention des pollutions accidentelles | Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.5.7 | Sans objet |
| 7 | Etude de dangers | Autre du 03/01/2023, article 4.3.1 | Sans objet |

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

Sur l'ensemble des prescriptions contrôlées à l'issue du contrôle sur site et au vu des éléments transmis par l'exploitant postérieurement à l'inspection, il convient de considérer qu'une non-conformité est persistante. Cette non-conformité concerne la mise en oeuvre d'équipements non conducteurs en zone "ATEX". Ces équipements sont susceptibles de générer des décharges électrostatiques en présence d'une potentielle atmosphère explosive. L'exploitant s'est engagé postérieurement à l'inspection à remplacer les deux équipements constatés non-conformes (2 vannes) sous un délai de 2 mois, délai nécessaire pour la mise en oeuvre d'un projet consistant à l'arrêt planifié de l'unité concernée, et remplacement des équipements par des équipements adéquats.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Inventaire des produits

| |
|--|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.1.1 |
| Thème(s) : Risques accidentels, état des stocks |
| Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet |
| Prescription contrôlée : L'inventaire et l'état des stocks des substances ou préparations dangereuses susceptibles d'être présentes dans l'établissement (nature, état physique, quantité, emplacement) en tenant compte des phrases de risques codifiées par la réglementation en vigueur est constamment tenu à jour |

| |
|--|
| avec un plan général des stockages. Cette information est tenue à la disposition des services d'incendie et de secours et de l'inspection des installations classées |
| <p>Constats : Lors du contrôle sur site, l'exploitant n'a pas été en mesure de fournir un état des stocks rassemblant l'ensemble des éléments prévus par la prescription contrôlée. Le plan général présenté par l'exploitant n'était pas à jour puisque mentionnant l'existence d'installations (tel que le stockage vrac d'Acide Chlorhydrique) démantelées le jour du constat.</p> <p>Postérieurement à l'inspection (par transmission du 27/02/2023), l'exploitant a transmis un ensemble de pièces permettant de répondre à la disposition contrôlée à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un plan général des stockages à jour, - une liste issue du système de gestion informatisé des stocks, des produits présents sur site contenant les quantités pour chaque substance ou préparation, - une liste préétablie des produits présents sur site avec leur nature, leur état physique, et leurs emplacements. <p>Au regard des éléments transmis postérieurement à l'inspection, il est considéré que l'exploitant répond favorablement aux éléments de la prescription contrôlée</p> <p>Observation n°1 : Il appartient à l'exploitant d'être en mesure de fournir l'état des stock à jour tel que fourni postérieurement à l'inspection mais dans un délais compatible avec une situation accidentelle. L'objectif étant de pouvoir fournir aux services de secours et à l'inspection des éléments actualisés lors de la survenue d'un sinistre afin de permettre la gestion de ce dernier. L'exploitant peut utilement s'appuyer sur la circulaire France Chimie T661 révisée en février 2022 (Évolutions réglementaires État des stocks des matières stockées) afin d'établir un document autoportant.</p> <p>Type de suites proposées : Sans suite</p> <p>Proposition de suites : Sans objet</p> |

N° 2 : Identification des zones à risques

| |
|--|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 71.2 |
| Thème(s) : Risques accidentels, risque toxique et explosion |
| Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet |
| <p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant identifie les zones de l'établissement susceptibles d'être à l'origine d'incendie, d'émanations toxiques ou d'explosion de par la présence de substances ou préparations dangereuses stockées ou utilisées ou d'atmosphères nocives ou explosibles pouvant survenir soit de façon permanente ou semi-permanente.</p> <p>Ces zones sont matérialisées par des moyens appropriés et reportées sur un plan systématiquement tenu à jour et mis à la disposition de l'inspecteur des installations classées.</p> <p>La nature exacte du risque et les consignes à observer sont indiquées à l'entrée de ces zones et en tant que de besoin rappelées à l'intérieur de celles-ci. Ces consignes sont incluses dans les plans de secours s'ils existent.</p> <p>Les zones de risque incendie sont constituées de volumes où, en raison des caractéristiques et des quantités de produits présents même occasionnellement, leur prise en feu est susceptible d'avoir des conséquences directes ou indirectes sur l'environnement.</p> <p>Les zones de risque explosion sont constituées des volumes dans lesquels une atmosphère explosive est susceptible d'apparaître de façon permanente, semi-permanente ou épisodique en raison de la nature des substances solides, liquides ou gazeuses mises en œuvre ou stockées.</p> <p>Les zones de risque toxique sont constituées des volumes dans lesquels une atmosphère toxique est susceptible d'apparaître.</p> <p>Constats : Lors du contrôle sur site l'exploitant a présenté (et ce en lien avec les éléments contenus</p> |

| |
|---|
| <p>dans la révision de son étude de dangers présentées dans sa notification de modifications des conditions d'exploiter du 3 janvier 2023) un plan de localisation des zones à risques incomplet. En effet ne figurait pas sur ce plan les zones à risque incendie et toxique. Par ailleurs les constats réalisés sur site ont permis de montrer que l'exploitant ne signalait pas les risques toxiques (en lien avec l'absence d'identification amont) et explosion (bien que le zonage des risques explosions soit existant).</p> <p>Postérieurement à l'inspection l'exploitant a transmis 3 plans permettant chacun de localiser les zones à risques incendie, explosion et toxique. L'exploitant a par ailleurs transmis un ensemble d'éléments démontrant que la signalisation des risques (toxiques, incendie et explosion) et les consignes associées était mises en place sur site.</p> <p>Il est à noter que l'exploitant ne considère pas dans ce zonage la possibilité de retrouver des zones à risques incendie, explosion ou toxique dans le bassin de confinement du site, alors que l'étude de dangers envisage des scénarios accidentels ayant pour terme source cet équipement compte tenu de la possibilité d'y retrouver en situation accidentelle des produits inflammables et/toxique par inhalation.</p> <p>Considérant les éléments transmis postérieurement au contrôle sur site, la prescription contrôlée n'appelle pas d'observation de la part de l'inspection.</p> <p>Observation n°2 : En lien avec le rapport d'instruction émis par l'inspection le 21 février 2023 et transmis au préfet du Haut-Rhin et la demande de complément formulée par ce dernier sur la notification transmise par l'exploitant le 3 janvier 2023 concernant son projet d'extension de capacité. Il appartient à l'exploitant de reprendre dans son étude de dangers l'identification des potentiels de dangers, menant notamment à l'identification des zones à risques sur site.</p> <p>L'exploitant s'interrogera sur le zonage du bassin de rétention, et mettra en cohérence les éléments issus de son étude de dangers et son plan en fonction des compléments qu'il apportera à son document.</p> <p>Type de suites proposées : Sans suite</p> <p>Proposition de suites : Sans objet</p> |
|---|

N° 3 : Matériel à utiliser en zone à risque explosion

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 31/03/1980, article 3 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Risques atmosphères explosives |
| Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet |
| <p>Prescription contrôlée :</p> <p>3.1. Dans les zones où les atmosphères explosives peuvent apparaître de façon permanente ou semi-permanente :</p> <p>Les installations électriques doivent être entièrement constituées de matériels utilisables dans les atmosphères explosives et répondre aux dispositions du décret n° 78-779 du 17 juillet 1978 et de ses textes d'application.</p> <p>3.2. Dans les zones où les atmosphères explosives peuvent apparaître de manière épisodique avec une faible fréquence et une courte durée ;</p> <p>Les installations électriques doivent soit répondre aux prescriptions du paragraphe 3.1, soit être constituées de matériels de bonne qualité industrielle qui, en service normal, n'engendrent ni arc ni étincelle, ni surface chaude susceptible de provoquer une explosion.</p> <p>Constats : L'analyse de cette prescription est à réaliser à l'éclairage des dispositions de la Section 7 (conformité des appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles) du chapitre VII, du titre V du livre V de la partie réglementaire du code l'environnement qui a abrogé le décret du 17 juillet 1978 mentionné dans la prescription.</p> |

| |
|---|
| <p>Le contrôle sur site de cette disposition s'est fait par échantillonnage. L'inspection s'est attachée à vérifier certains des équipements utilisés dans les zones à risque explosion « gaz » de l'unité de distillation de méthanol du site. Le contrôle a porté sur la qualité des équipements mis en oeuvre, et sur le marquage de ces derniers afin de vérifier que les éléments de protection des équipements étaient conformes à la nature des produits présents et zonage ATEX défini par l'exploitant.</p> <p>Le contrôle de cette prescription n'appelle pas d'observation de la part de l'inspection.</p> |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

N° 4 : Zones susceptibles d'être à l'origine d'une explosion

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.2.3.1 |
| Thème(s) : Risques accidentels, conformité des équipements |
| Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet |
| <p>Prescription contrôlée : [...] Les masses métalliques contenant et/ou véhiculant des produits inflammables et explosibles susceptibles d'engendrer des charges électrostatiques sont mises à la terre et reliées par des liaisons équipotentielle[...]</p> |
| <p>Constats : Le contrôle de cette prescription a été réalisé dans l'unité de distillation du méthanol du site. D'une manière générale des liaisons équipotentielle et mises à la terre sont mises en oeuvre par l'exploitant notamment lorsque, sur l'installation des ruptures de continuité peuvent intervenir (brides, vannes, divers accessoires de tuyauterie non conducteurs). Certains des éléments (ensemble d'équipement et accessoires) de l'unité sont conçus en matière plastique. Ces éléments ont fait l'objet d'un contrôle approfondi. La majeure partie des équipements et accessoires contrôlés portaient la mention "conducteur" ou "antistatique" (dans ce cas de figure la matière plastique est moulée avec injection de matériaux conducteurs type carbone ou autre). Cependant il a pu être contrôlé la présence de 2 vannes qui ne portaient aucune mention et qui semblaient avoir fait l'objet d'un changement récent (constat confirmé par l'exploitant sur site). Après demande de vérification auprès de l'exploitant, il s'avère que ces deux vannes sont isolantes. L'exploitant a mis en place des tresses métalliques amont/aval sur ces équipements, mais intrinsèquement isolants, et bien que les tresses puissent limiter certains effets de décharges électrostatiques comme les aigrettes, un risque subsiste (comme pour les glissantes, décharge survenant lorsque un matériau isolant est placé entre deux conducteurs). Ainsi la continuité électrique n'est que partiellement assurée sur la ligne de transfert et un risque d'accumulation de charge électrostatique existe, avec à terme un potentiel risque de formation d'étincelle par décharge électrostatique dans la tuyauterie qui contient un liquide inflammable et une atmosphère explosive.</p> <p>Par transmission du 06/03/2023 l'exploitant a fourni à l'inspection son plan d'action en vue de remplacer ces vannes. L'exploitant s'engage à mettre en oeuvre ce plan en vue de remettre en conformité son installation sous 2 mois. L'opération nécessite la mise en oeuvre d'un projet afin de garantir l'adéquation du matériel, et l'arrêt temporaire de l'installation doit être planifié.</p> |
| <p>Observation n°3 : Considérant les constats réalisés, il appartient à l'exploitant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de vérifier sa procédure de gestion des modifications afin de se prémunir à l'avenir que lors de modifications d'installations, des matériaux incompatibles soient utilisés en lieu et place de ce initialement prévus, - de vérifier qu'il n'existe pas sur son site d'autres cas de figure similaires, au cas rencontré et détaillé dans le constat ci-avant. |
| Type de suites proposées : Avec suites |
| Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale |
| Proposition de délais : 2 mois |

N° 5 : Prévention des pollutions accidentelles

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.5.3 |
| Thème(s) : Risques accidentels, RÈGLES DE GESTION DES STOCKAGES EN RÉTENTION |
| Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet |
| <p>Prescription contrôlée :</p> <p>Le stockage des liquides inflammables, ainsi que des autres produits, toxiques, corrosifs ou dangereux pour l'environnement, n'est autorisé sous le niveau du sol que dans des réservoirs installés en fosse maçonnée ou assimilés, et pour les liquides inflammables dans le respect des dispositions du présent arrêté.</p> <p>Constats : Le contrôle de cette prescription n'a porté que pour les stockages dénommés par l'exploitant : T12/R03/R03bis/R04/R05/R06/R07/R08/R09/R10.</p> <p>La cuve T12 est une cuve de stockage de méthanol résiduaire, située en aérien, mais dans une cuvette rétention béton sous le niveau du sol.</p> <p>Les cuves R03/R03bis/R04/R05/R06/R07/R08/R09/R10, sont des cuves semi-enterrées, mise sous talus, situées dans différentes fosses bétonnées distinctes. Elles stockent du méthanol ou de la pyridine. Par ailleurs pour ces cuves qui sont constituées d'une double enveloppe l'exploitant a mis en place une détection de fuite.</p> |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

N° 6 : Prévention des pollutions accidentelles

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.5.7 |
| Thème(s) : Risques accidentels, TRANSPORTS - CHARGEMENTS – DÉCHARGEMENTS |
| Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet |
| <p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les aires de chargement et de déchargement de véhicules citernes sont étanches et reliées à des rétentions dimensionnées selon les règles de l'art. Des zones adéquates sont aménagées pour le stationnement en sécurité des véhicules de transport de matières dangereuses, en attente de chargement ou de déchargement.</p> <p>Le stockage et la manipulation de produits dangereux ou polluants, solides ou liquides (ou liquéfiés) sont effectués sur des aires étanches et aménagées pour la récupération des fuites éventuelles.</p> <p>Les réservoirs sont équipés de manière à pouvoir vérifier leur niveau de remplissage à tout moment et empêcher ainsi leur débordement en cours de remplissage. Ce dispositif de surveillance est pourvu d'une alarme de niveau haut.</p> <p>Constats : Le contrôle de cette prescription a été réalisé sur la zone de dépotage des citernes de méthanol et pyridine, et sur la zone de stockage des conteneurs d'acide chlorhydrique.</p> <p>Concernant la zone de dépotage des camions-citernes de méthanol/pyridine, il a pu être constaté sur site que la zone était étanche (béton sans fissure notamment), reliée par gravité à une fosse de rétention déportée. Le dimensionnement de la fosse n'a pas été vérifié par l'inspection. Selon les éléments décrits par l'exploitant lors du contrôle, lors d'un dépotage, les citernes sont accueillies par un personnel du site, positionnée sur la zone de dépotage, un prélèvement est effectué pour analyse qualité, puis l'opération de déchargement se déroule, une fois terminée, la citerne quitte le site.</p> <p>Les réservoirs de méthanol et pyridine sont munis d'une détection de niveau servant à contrôler l'opération de chargement, et d'une sécurité de niveau haut permettant (selon les éléments mentionnés de l'exploitant) de stopper les opérations de transfert afin d'éviter le débordement</p> |

| |
|---|
| des citernes par le système d'évent. |
| Il a pu être constaté sur site que les conteneurs d'acide chlorhydrique sont disposés dans une zone étanche (béton résiné non fissuré), permettant la récupération de fuites éventuelles. |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

N° 7 : Etude de dangers

| |
|--|
| Référence réglementaire : Autre du 03/01/2023, article 4.3.1 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Environnement du site |
| Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet |
| Prescription contrôlée : Il n'existe pas d'ERP à moins de 300 m du site. Un garage automobile est présent à 300 m du site. La première habitation se situe à plus de 400 m. |
| Constats : Le contrôle sur site a permis de montrer la présence d'un ERP, d'une activité commerciale et d'une maison d'habitation à 100 mètres environ des limites d'exploitation, et à moins de 200 mètres de certains des potentiels de dangers du site. L'hypothèse décrite dans l'étude de dangers fournie par l'exploitant est erronée, il convient qu'il la reprenne. Une demande de complément globale a été formulée par l'inspection des installations classées concernant le dossier de porté à connaissance transmis par l'exploitant transmis le 03/01/2023 concernant l'extension des capacités de production de son site. Ce point de contrôle a été réalisé en vue de vérifier cette hypothèse, mais les suites seront gérées au travers de la demande de complément précitée. |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |