

Unité départementale du Haut-Rhin  
DIRECTION REGIONALE DE L'ENVIRONNEMENT  
2 PLACE DU GENERAL DE GAULLE  
CS 71354  
68100 Mulhouse

Mulhouse, le 08/04/2024

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 27/03/2024

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **DAIICHI SANKYO ALTKIRCH SAS**

39 RUE DU 3° ZOUAVE  
BP 60005  
68131 ALTKIRCH Cedex  
68130 Altkirch

Références : 2024\_03\_27\_DAIICHI\_VIIC-Suite-Risque-acc  
Code AIOT : 0006702247

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 27/03/2024 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 internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La première partie de la visite d'inspection a été réalisée pour faire suite à la non-conformité constatée en février 2023, sur des équipements en lien avec les risques d'explosion.

La deuxième partie a été réalisée sur le sujet des interventions humaines prévues dans les EDD (études de dangers). L'objectif du contrôle de ces éléments est de vérifier la conformité des hypothèses formulées dans les EDD, notamment en ce qui concerne les barrières de sécurité mettant en œuvre des procédures d'intervention d'opérateurs en réaction à une situation dangereuse.

#### **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

La société DAIICHI SANKYO, installée sur le site depuis 1975, est autorisée 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).

**Thèmes de l'inspection :**

- Risque explosion – suivi de non-conformité
- EDD - Risque toxique, explosion et incendie

**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	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la présente inspection <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
2	Moyens d'intervention conformes à l'EDD	Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.6.1	Mise en demeure, respect de prescription	6 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	Zones susceptibles d'être à l'origine d'une explosion	Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.2.3.1	Sans objet

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

A l'éclairage des documents transmis et de ce qui a été contrôlé sur site, l'Inspection conclut que les vannes identifiées comme isolantes lors de la visite d'inspection de février 2023 ont bien été remplacées par des vannes certifiées conformes aux risques d'explosion.

Par contre, les moyens d'intervention présentés dans l'étude de dangers pour le scénario 6, permettant de réduire la durée de fuite et la durée des émanations toxiques de méthanol, et par voie de conséquence les distances d'effets atteintes hors site, ne sont pas mis en œuvre par l'exploitant.

## 2-4) Fiches de constats

**N° 1 : Zones susceptibles d'être à l'origine d'une explosion**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.2.3.1
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Conformité des équipements
<b>Prescription contrôlée :</b>  [...] 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 équipotentielles.[...]
<b>Constats :</b>  Au cours du contrôle en salle, l'exploitant a présenté le document reprenant la commande des vannes antistatiques et de leur mise en place. Ce document est référencé "Vanne ATEX commande". Après analyse de ce document, l'Inspection constate qu'il est fait état dans la commande : « - d'un lot de 19 "vannes à bille ATEX monobloc Randex pour le secteur distillation" associé à un lot de boulonnerie inox et d'accessoires de modification de tuyauteries ; - de la dépose/repose de 15 vannes et de 4 vannes avec modification de tuyauterie ; - de la mise à disposition d'une cuve de stockage temporaire ; - d'une rétention anti-égoutture PVC pour 30 jours ; - de la dépose, mise en place sur site + enlèvement en fin de travaux de la cuve. »

Au cours du contrôle sur terrain, l'Inspection a constaté dans l'unité de distillation du méthanol du site que les vannes précédemment identifiées comme isolantes avaient été remplacées.

Postérieurement à la visite, l'exploitant a transmis à l'Inspection :

- L'attestation de conformité du fabricant des vannes, référencé "Vanne ATEX certificat" ;
- Le document "Vanne ATEX DI" reprenant le suivi de la commande et des opérations enregistrées par l'exploitant, le devis pour le lot de 19 vannes "ATEX monobloc RANDEX", la dépose/repose des vannes et la fiche technique de la vanne fournie par Randex "RANDEX\_DB\_L4\_Vanne à bille Monobloc type 27 + 27 A\_05-2020\_FR" ;
- La déclaration de conformité à la directive 2014/34/UE du 29 Mars 2014, référencé "doc00930520240403083910" et certifiant que les robinetteries manuelles fabriquées dans les matières PEHD-EL/PPH-EL/PVDF-EL sont conformes aux exigences concernant les atmosphères explosives (ATEX).

Après l'analyse de ces documents, l'Inspection constate une concordance des informations.

Les constats réalisés n'appellent pas d'observation de la part de l'Inspection.

**Type de suites proposées :** Sans suite

## N° 2 : Moyens d'intervention conformes à l'EDD

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.6.1

**Thème(s) :** Risques accidentels, Définition générale des moyens

**Prescription contrôlée :**

Extrait de l'article 7.6.1 de l'arrêté préfectoral du 12/11/2009 :

« L'exploitant met en œuvre des moyens d'intervention conformes à l'étude de dangers. [...] »

Extrait de l'EDD mise à jour en 2023 : Scénario 6 : déversement accidentel au niveau de la cuve T12  
Les données de calcul sont les suivantes :

[...]

Emanation toxique

[...]

- Surface de rétention considérée : 22,5 m<sup>2</sup> Durée de fuite : 15 minutes
  - Durée considérée d'émanation : En cas de fuite, le détecteur de niveau alertera les opérateurs. Ces derniers fermeront les vannes au bout de 10 minutes. En cas de déversement, L'ESI est contacté. L'ESI sera présent 15 minutes après l'appel et aura besoin de moins 1 minutes supplémentaires pour étendre la mousse sur la nappe.
- Nous considérons ainsi une durée de 30 min pour la dispersion.

**Constats :**

Au cours du contrôle sur site, l'Inspection a souhaité tester la mise en œuvre des moyens d'interventions présentés dans les hypothèses de modélisation du scénario 6 "déversement accidentel au niveau de la cuve T12". L'exploitant a alors annoncé que l'intervention décrite n'était pas prévue et non réalisable. Il a par ailleurs précisé qu'il n'y a pas d'alarme liée à une fuite, ni de capteur de produits toxiques, ni de fiche réflexe à destination des opérateurs précisant la démarche à suivre en cas de fuite.

L'Inspection constate donc que l'exploitant ne met pas en œuvre des moyens d'intervention conformes à l'étude de dangers.

Au cours de la visite terrain, l'Inspection a effectué des mesures de la cuvette de rétention T12. Le calcul de surface de rétention majorant réalisé par l'Inspection est inférieur à celui pris dans l'EDD pour la modélisation de l'émanation toxique. La surface prise par l'exploitant est donc majorante pour le scénario concernant les émanations toxiques. Ce constat n'appelle pas d'observations supplémentaires de la part de l'Inspection.

Au regard de ces constats, l'Inspection constate que l'exploitant ne respecte pas complètement la prescription contrôlée.

<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Mise en demeure, respect de prescription
<b>Proposition de délais :</b> 6 mois

**N° 3 : Moyens d'intervention conformes à l'EDD**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 12/11/2009, article 7.6.1
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Définition générale des moyens
<p><b>Prescription contrôlée :</b>  <u>Extrait de l'article 7.6.1 de l'arrêté préfectoral du 12/11/2009 :</u>  « L'exploitant met en œuvre des moyens d'intervention conformes à l'étude de dangers. [...]»</p> <p><u>Extrait de l'EDD mise à jour en 2023 :</u> Scénario 5 : déversement accidentel dans la rétention de la zone de dépotage/empotage  Les données de calcul sont les suivantes :  [...]  Émanation toxique  [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée considérée d'émanation : Lors du dépotage, le conducteur de la citerne est toujours présent. En cas de déversement, il contacte le personnel de DAIICHI SANKYO. L'ESI sera présente 15 minutes après l'appel et aura besoin de moins d'1 minute supplémentaire pour étendre la mousse sur la nappe. La dispersion a été modélisée pour une durée de 30 minutes.</li> </ul>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Au cours du contrôle sur site, l'Inspection a demandé plus d'informations concernant les moyens d'interventions présentés dans les hypothèses de modélisation du scénario 5 « déversement accidentel dans la rétention de la zone de dépotage/empotage ». L'exploitant a annoncé que l'intervention décrite n'était pas prévue bien que réalisable.  L'Inspection constate donc que l'exploitant ne met pas en œuvre des moyens d'intervention conformes à l'étude de dangers.</p> <p>Au regard de ces constats, l'Inspection constate que l'exploitant ne respecte pas la prescription contrôlée.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Mise en demeure, respect de prescription
<b>Proposition de délais :</b> 6 mois