



**PRÉFET
DE MAINE-ET-LOIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement**

Unité Inter-Départementale Anjou-Maine
Pôle Risques Accidentels

Nantes, le 17 mars 2021

Affaire suivie par :
btissaime.luzet@developpement-durable.gouv.fr
Tél : 02.41.33.52.63
et
fabien.coudour@developpement-durable.gouv.fr
Tél : 02.72.74.76.84

**La directrice régionale de
l'environnement,
de l'aménagement et du logement**

Réf : 2021-090_AUTO_ZACH SYSTEM Avrillé_RAP

à

Monsieur le Préfet de Maine et Loire
Direction de l'Interministérialité et du
Développement Durable
Bureau des Procédures
Environnementales et Foncières

RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSÉES
Demande d'installation d'une cuve de stockage d'acide chlorhydrique
et examen de l'étude de dangers

Société : ZACH SYSTEM ci-après dénommé l'exploitant Commune : Avrillé N° S3IC : 063.1144	
<u>Date du dépôt du dossier de demande par l'exploitant :</u> 8 février 2021	<u>Priorités d'actions :</u>
<u>Régime de l'établissement :</u> x Seveso seuil haut Autorisation, et en particulier : x IED Seveso seuil bas	x Établissement prioritaire national (PMI1) Établissement à enjeux (PMI3) Établissement autre (PMI7)

1 - Objet

La société ZaCh System exploite sur la commune d'Avrillé, une usine de chimie fine spécialisée dans la fabrication de molécules et substances à destination notamment des industries pharmaceutiques. Cet établissement est classé Seveso seuil haut au titre de la nomenclature des installations classées.

Ce rapport a pour objet d'instruire la demande présentée le 08 février 2021 concernant l'implantation et l'utilisation d'un réservoir d'acide chlorhydrique (HCL) de 40 m³ sur le site actuel en remplacement des fûts de 1000 litres actuellement utilisés. Il analyse la complétude du dossier et le caractère substantiel des modifications envisagées, conformément aux dispositions de l'article R.181-46 du Code de l'environnement, et propose les suites à donner.



Tél : 02.41.33.52.50
Mél : uidam.dreal-paysdelaloire@developpement-durable.gouv.fr
Rue du Cul d'Anon - Parc d'activités Angers/Saint Barthélemy
CS80145 - 49183 Saint-Barthélemy-d'Anjou Cedex
www.pays-de-la-loire.developpement-durable.gouv.fr

Ce rapport présente aussi l'analyse issue de l'instruction de l'étude de dangers du site transmise le 21 décembre 2017 et dont la conclusion a été réactualisée pour tenir compte des modifications induites par l'exploitation de ce réservoir de stockage d'HCL.

Ce rapport conclut enfin à la proposition d'un arrêté préfectoral complémentaire visant à prescrire des mesures de réduction des risques complémentaires proposées par l'exploitant dans son étude de dangers.

En outre et afin de prendre en compte le retour d'expérience d'incidents sur d'autres sites industriels de rejets de composés particulièrement malodorants pendant de longues durées, ce rapport comporte aussi les éléments visant à prescrire à l'exploitant de se doter des moyens et de définir dans son plan d'opération interne (POI) les mesures opérationnelles permettant d'effectuer des prélèvements et des mesures des substances émises lors d'un sinistre et susceptibles de générer des effets toxiques ou fortement incommodants à l'extérieur du site.

2 - Historique des demandes : l'étude de dangers, la demande complémentaire sur le phénomène dangereux de BLEVE d'un camion de solvant, la demande pour un réservoir d'HCL.

La société ZaCh System a procédé au ré-examen quinquennal de son étude de dangers en application des articles L.515-39 et R. 515-98 du code de l'environnement, transmis par courrier du 21 décembre 2017.

L'industriel a rédigé une notice de réexamen de son étude de dangers, en conformité avec l'avis du 08/02/17 rédigé par le ministre en charge de l'environnement et a conclu à la nécessité de réviser son étude de dangers. Pour cela, il suit la méthodologie et il explicite les modifications importantes depuis sa dernière étude de dangers de 20 octobre 2010 complétée en date du 29 juin 2012. Il en conclut qu'il doit réviser son étude de dangers, pour compléter certains éléments et surtout pour y intégrer toutes les précisions issues de son complément produit le 29 juin 2012 qui avait permis une réduction du risque importante et avait servi à établir le PPRT autour du site. Il est à noter qu'il y a eu très peu d'évolutions dans l'évaluation des phénomènes dangereux majorants sur le site depuis la précédente étude mais qu'un nouveau phénomène dangereux issu des phases de déchargement d'un camion de solvant a été identifié.

A la suite de la visite d'inspection du 30 avril 2019 sur le thème de l'étude de dangers, une demande complémentaire de réduction du risque à la source concernant ce phénomène dangereux de BLEVE sur un camion de solvants au poste de chargement a donc été demandée par l'inspection des installations classées. Cette demande est toujours en étude par l'industriel.

Le 8 février 2021, l'exploitant a présenté, par mail, un dossier de demande de modifications de ses installations afin de remplacer les fûts d'HCL sur son site par un réservoir unique de plus grande capacité. Il présente dans son dossier l'intérêt de ce projet en termes de manipulation et donc de probabilités d'accidents. Il présente aussi dans son dossier l'influence de ce nouvel équipement et du fonctionnement induit à travers l'étude de dangers complétée afin de démontrer l'acceptabilité du site vis-à-vis de son environnement telle prévue par la réglementation. Il est à noter que l'exploitant précise dans sa demande que son projet n'engendre aucune modification de la situation réglementaire de ses installations car l'acide chlorhydrique qu'il utilise ne comporte aucune mention de dangers impliquant son classement dans l'une des rubriques ICPE. Néanmoins l'exploitant étudie en détail les conditions de stockage et de manipulation de cette substance. Il précise aussi que ce projet de modification se situe au sein des installations déjà autorisées.

Nota

L'étude de dangers et son ré-examen relèvent de la responsabilité de l'exploitant. Conformément aux instructions nationales, l'examen et l'instruction des documents par l'inspection des installations classées portent sur :

- des vérifications ciblées vis-à-vis de la complétude, la cohérence et les justifications méthodologiques
- des vérifications approfondies, par sondage, de l'analyse détaillée des risques et de l'évaluation de certains accidents potentiels présentés.

L'examen ou l'instruction par l'inspection ne constitue pas une validation formelle des documents remis par l'exploitant.

3 - Présentation de l'établissement

3.1. Le demandeur :

- **Raison sociale** ZACH SYSTEM
- **Forme juridique** Société par actions
- **Adresse du site et siège social** ZI La Croix Cadeau 49 420 Avrillé
- **Activité** Chimie fine – Fabrications d'intermédiaires et produits à visée pharmaceutique
- **Situation administrative** Arrêté préfectoral d'autorisation du 2 décembre 1998 modifié
Arrêté préfectoral complémentaire du 22 juillet 2008 relatif aux émissions en composés organiques volatils
- **PPRT** Arrêté d'approbation : arrêté préfectoral du 06 octobre 2014

3.2. Description générale des activités :

La société ZACH SYSTEM, filiale du groupe italien Zambon depuis 2007, est implantée depuis 1972 sur le site d'Avrillé où elle emploie 180 personnes dans le cadre d'activités de chimie fine dont les produits sont destinés notamment à l'industrie pharmaceutique.

L'activité du site consiste à fabriquer par synthèse chimique des principes actifs : antiviraux, anticancéreux, anti-diabétique, agents mucolytiques, anti-inflammatoires, anti-spasmodique...

Cet établissement est soumis aux dispositions de la section 9 du chapitre V du titre Ier du livre V du code de l'environnement (installations classées pour la protection de l'environnement susceptibles de créer des accidents majeurs impliquant des substances dangereuses) et aux dispositions de l'arrêté ministériel du 26 mai 2014 modifié, relatif à la prévention des accidents majeurs impliquant des substances ou préparations dangereuses. Son statut seveso seuil haut est notamment dû à la présence de substances très toxiques liquides stockées sur le site en vue de leur utilisation dans les procédés de synthèse chimique.

Il est, par ailleurs, soumis à la directive « IED » en vertu de ses activités de fabrication en quantité industrielle par transformation chimique de produits pharmaceutiques y compris d'intermédiaires visées par la rubrique 3450 de la nomenclature des installations classées.

3.3. La situation administrative :

Les installations sont existantes et déjà autorisées par l'arrêté préfectoral du 2 décembre 1998 modifié et complété par plusieurs arrêtés préfectoraux complémentaires. Les demandes visées par ce rapport n'apportent pas de modification du classement des installations au titre de la nomenclature des installations classées car l'HCL dans les concentrations utilisées par l'industriel n'est pas classable dans les rubriques ICPE. D'autre part, cette substance est déjà présente sur le site (fabrication, sphères...) et faisait, en particulier, l'objet de stockage dans des conteneurs de 1000L ou en jerricans de 20L. La modification consiste en la mise en place d'une cuve verticale d'une capacité de 40 m³ qui permettra d'alimenter l'atelier COF1.

Cette modification n'est donc pas soumise à l'examen au cas par cas prévu à l'article R122-2-II du code de l'environnement. Selon les éléments du dossier, cette modification n'est pas considérée comme substantielle au regard des critères de l'article R181-46-I du code de l'environnement. Elle doit, néanmoins, faire l'objet d'un arrêté préfectoral de prescriptions complémentaires afin d'encadrer les mesures de risques identifiées dans l'analyse des risques et son complément.

4 - L'instruction du réexamen de l'étude de dangers et de la demande de modification

L'exploitant a réalisé une notice de ré-examen de l'étude de dangers en passant en revue l'ensemble des 11 items comme prévu au point 2 de l'avis du 8 février 2017 relatif au réexamen quinquennal des études de dangers des installations classées pour la protection de l'environnement de statut Seveso seuil haut. Il en conclut qu'il doit réviser son étude de dangers, pour compléter certains éléments et surtout pour y intégrer toutes les précisions issues de son complément produit en 2012 qui avait permis d'établir le PPRT autour du site et qui n'était pas intégré dans l'étude de dangers initiale.

L'inspection n'a pas de remarques sur ce point.

4.1. GÉNÉRALITÉS SUR L'ÉTUDE DES DANGERS

Une étude des dangers a pour objet de rendre compte de l'examen effectué par l'exploitant pour caractériser, analyser, évaluer, prévenir et réduire les risques d'une installation, autant que techniquement réalisable et économiquement acceptable, que leurs causes soient intrinsèques aux substances ou matières utilisées, liées aux procédés mis en œuvre ou dues à la proximité d'autres risques d'origine interne ou externe à l'installation.

L'étude doit être proportionnée aux risques présentés par l'installation et préciser l'ensemble des mesures de maîtrise des risques mises en œuvre à l'intérieur de l'établissement.

Une étude des dangers est notamment constituée des éléments suivants :

- une identification et caractérisation des potentiels de dangers ;
- une estimation des conséquences de la concrétisation des dangers ;
- l'accidentologie du secteur ;
- une évaluation préliminaire des risques qui permet une sélection des scénarii nécessitant une analyse plus détaillée et qui est basée sur une méthode de cotation de la probabilité et de la gravité des phénomènes dangereux, les échelles de probabilité et de gravité étant définie par l'arrêté ministériel du 29 septembre 2005 ainsi que par la circulaire du 10 mai 2010 qui explicite des règles pour y parvenir ;
- une évaluation détaillée de réduction des risques, cette démarche visant à supprimer les causes des événements redoutés ou à en réduire leur probabilité d'occurrence.

Les études de dangers peuvent mettre en évidence l'existence de phénomènes dangereux dont les effets sortent des limites de l'établissement, ce qui est le cas ici.

L'inspection s'est donc attachée dans son examen à vérifier que les points précédents ont été abordés de façon satisfaisante ainsi que les points qui avaient évolué par rapport à la précédente étude de dangers et ses compléments.

Il est à noter en préambule que les conditions de fonctionnement des installations (quantité, installations) n'ont que très peu évolué depuis la précédente étude de dangers qui avait fait l'objet d'un rapport de l'inspection des installations classées du 11 juin 2014.

L'examen de cette étude, présenté en annexe confidentielle, car il contient des informations sensibles non communicable au public, n'a donc pas été une instruction technique exhaustive et systématique de tous ses éléments mais une instruction réalisée par analyse de cohérence des points décrits dans l'étude.

Dans ces conditions, l'inspection des installations classées s'est attachée à vérifier que la société ZaCh System avait abordé tous les aspects exigés dans une étude des dangers sans que la pertinence de l'ensemble des dispositions développées soit obligatoirement analysée, celle-ci restant du ressort de l'exploitant.

Seule la conclusion de l'examen de l'étude est reprise ici.

4.2. CONCLUSION ET PROPOSITIONS DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES sur l'étude des dangers

Les éléments ainsi fournis sur les installations étudiées sont considérés comme suffisants pour répondre aux exigences réglementaires et permettre l'appréciation de la démarche de maîtrise des risques (critères définis par la circulaire du 10 mai 2010 précitée).

Compte tenu des mesures de maîtrise des risques proposées par l'exploitant, l'exploitant a justifié que sa démarche de maîtrise du risque accidentel correspondant à des dommages potentiels aux personnes à l'extérieur de l'établissement présentée dans l'étude de dangers permettait d'atteindre, dans des conditions économiquement acceptables, un niveau de risque aussi bas que possible, compte tenu de l'état des connaissances et des pratiques et de la vulnérabilité de l'environnement autour de l'établissement, hormis pour le phénomène E13 de BLEVE sur un camion de solvants pour lequel l'inspection demande une étude complémentaire (voir projet d'arrêté préfectoral de prescriptions complémentaires).

L'inspection des installations classées prend par ailleurs acte de la date de remise de son étude de dangers, et propose de fixer la prochaine échéance de révision quinquennale au 21 décembre 2022.

4.3. LE DOSSIER DE MODIFICATION concernant la cuve d'HCL :

Concernant le dossier de modification présenté par l'industriel il apparaît qu'il ne répond à aucune des 3 situations ci-après qui pourraient rendre cette modification substantielle, au sens de l'article L. 181-14 susvisé (fixées par l'article R.181-46.I du code de l'environnement)

« Est regardée comme substantielle [...] la modification apportée à des activités, installations, ouvrages et travaux soumis à autorisation environnementale qui :

1° En constitue une extension devant faire l'objet d'une nouvelle évaluation environnementale en application du II de l'article R. 122-2¹

2° Ou atteint des seuils quantitatifs et des critères fixés par arrêté du ministre chargé de l'environnement² (critère sans objet depuis l'abrogation de l'arrêté ministériel du 15 décembre 2009)

3° Ou est de nature à entraîner des dangers et inconvénients significatifs pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3.

La délivrance d'une nouvelle autorisation environnementale est soumise aux mêmes formalités que l'autorisation initiale. »

En particulier, l'industriel démontre dans son dossier, après étude des probabilités d'occurrence et des intensités des effets liés au nouveau projet, que ni les aléas ni les zones d'effets maximales du PPRT approuvé ne sont modifiés par ce projet. Comme précisé en introduction, la substance, l'acide chlorhydrique, qu'il souhaite stocker en cuve ne comporte aucune mention de dangers impliquant son classement dans l'une des rubriques ICPE.

Le projet de modification peut donc être considéré comme une modification notable dont les dispositions sont fixées à l'alinéa II de l'article R. 181-46 :

« II. Toute autre modification notable apportée aux activités, installations, ouvrages et travaux autorisés, à leurs modalités d'exploitation ou de mise en œuvre ainsi qu'aux autres équipements, installations et activités mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 181-1 inclus dans l'autorisation doit être portée à la connaissance du préfet, avant sa réalisation, par le bénéficiaire de l'autorisation avec tous les éléments d'appréciation.

S'il y a lieu, le préfet, après avoir procédé à celles des consultations prévues par les articles R. 181-18 et R. 181-21 à R. 181-32 que la nature et l'ampleur de la modification rendent nécessaires, fixe des prescriptions complémentaires ou adapte l'autorisation environnementale dans les formes prévues à l'article R. 181-45. »

Ce dossier de porter à connaissance a fait l'objet d'une demande de compléments le 6 mai 2020 demandant notamment d'étudier les réductions possibles du risque à la source et les mesures de maîtrises des risques complémentaires à mettre en place afin de réduire la probabilité d'occurrence et/ou l'intensité des effets, de prendre en compte les autres phénomènes dangereux pouvant avoir des effets dominos sur ce projet et de vérifier l'acceptabilité du projet au regard des critères définis à la circulaire du 10 mai 2010.

¹ Article R. 122-2-II du code de l'environnement :

II. Les modifications ou extensions de projets « déjà autorisés, qui font entrer ces derniers, dans leur totalité, dans les seuils éventuels fixés dans le tableau annexé ou qui atteignent en elles-mêmes ces seuils » font l'objet d'une évaluation environnementale « ou d'un examen au cas par cas ».

Les autres modifications ou extensions de projets soumis à évaluation environnementale systématique ou « relevant d'un examen au cas par cas », qui peuvent avoir des incidences négatives notables sur l'environnement sont soumises à examen au cas par cas.

² L'arrêté ministériel du 15 décembre 2009 fixant certains seuils et critères mentionnés aux articles R. 512-33, R. 512-46-23 et R. 512-54 du code de l'environnement a été abrogé en décembre 2019

Cette demande de complément a été prise en compte et a fait l'objet d'une réponse de la part de l'exploitant dans son dossier de porter-à-connaissance du 05 février 2020. Des mesures de maîtrises des risques supplémentaires ont été identifiées. Elles conduisent à :

– réduire fortement les zones d'effets des phénomènes dangereux étudiés : pour l'épandage d'HCl à la station de dépotage seuls les effets irréversibles sortent du site mais restent dans l'enveloppe des zones d'effets de l'étude des dangers et du PPRT et pour la perte de confinement au niveau de la cuve de stockage d'HCl, aucune des trois zones d'effets ne sort du site ;

– de réduire les probabilités d'occurrence des phénomènes dangereux, notamment en cas d'échec de fonctionnement des mesures de maîtrise des risques « actives » et les zones d'effets (pour l'épandage à la station de dépotage, les effets létaux touchent la zone non aedificandi d'AFM Recyclage bordant le site et pour les deux phénomènes dangereux les effets irréversibles sortent du site, mais restent dans l'enveloppe des zones d'effets de l'étude des dangers et du PPRT).

Il est proposé de reprendre ces mesures de maîtrises des risques complémentaires identifiées dans le projet d'arrêté préfectoral de prescriptions complémentaires joint au présent rapport.

Il est à noter que dans son dossier l'exploitant précise que la cuve de DMSO (diméthylsulfoxyde) est démantelée.

5 - Le point spécifique concernant la gestion des situations accidentelles des établissements classés Seveso seuil haut concernant les rejets particulièrement incommo- dants ou toxiques

5.1. L'instruction du gouvernement du 12 août 2014 :

L'instruction du Gouvernement du 12 août 2014 a été rédigée suite aux réflexions menées pour tirer les enseignements issus de l'analyse de cet événement.

Elle rappelle tout d'abord l'intérêt de recourir rapidement aux réseaux d'expertise nationaux auxquels les services déconcentrés de l'État ont accès : le réseau national d'aide à la décision et d'appui face aux risques technologiques (RADART) pour la sécurité civile et la cellule d'appui aux situations d'urgence (CASU) de l'INERIS pour les installations classées.

Elle annonce également la création d'un réseau de conseil inter-professionnel mobilisable par l'industriel ou par le préfet ainsi que des réflexions sur le rôle que pourraient tenir les associations agréées pour la surveillance de la qualité de l'air (Air Pays de la Loire par exemple) lors de ce type de crise.

Enfin, l'instruction met en évidence la nécessité de pouvoir disposer, lors d'un sinistre :

- d'une part d'échantillons conservatoires représentatifs de la phase aiguë de l'événement de façon à pouvoir effectuer ultérieurement des vérifications sur l'impact des rejets ;
- et, d'autre part, de mesures régulières permettant d'évaluer l'exposition de la population et la pertinence des dispositions prises pour protéger les personnes ainsi que pour informer le public de façon factuelle.

Pour cela, l'Instruction demande que les exploitants d'établissement Seveso seuil haut se dotent de moyens de prélèvements et d'analyses indépendants.

5.2. L'avis du 09 novembre 2017

L'avis du 09 novembre 2017 vient compléter l'instruction du Gouvernement susvisée ; essentiellement en précisant les modalités de la surveillance que doit mettre en œuvre l'exploitant.

Elle fixe en particulier la méthodologie d'identification des substances toxiques ou fortement incommodantes devant faire l'objet d'un suivi et les modalités opérationnelles de prélèvement et de mesure selon que l'événement est susceptible de durer plus ou moins d'une journée.

C'est dans ce cadre que s'inscrivent les propositions du présent rapport.

Ainsi les substances qui doivent conduire à une surveillance sont :


- les substances toxiques identifiées dans l'étude de dangers et susceptibles d'avoir des effets irréversibles à l'extérieur de l'établissement dans des zones occupées par des tiers,

- les substances pour lesquelles le retour d'expérience de l'établissement et du secteur industriel montre qu'elles peuvent être à l'origine d'incommodités fortes se manifestant en dehors du périmètre du PPI ou à plus de 5 km si le périmètre du PPI va au-delà,
- et les substances odorantes (respectivement très odorantes) figurant sur une liste annexée à l'avis pour peu qu'elles soient présentes en quantités supérieures à 1000 kg (respectivement, 200 kg).

Par ailleurs, les modalités opérationnelles sont :

- dans le cas d'événement durant plus d'un jour, la réalisation des prélèvements et des analyses est effectuée par un organisme indépendant de l'exploitant ;
- dans le cas d'événement durant moins d'un jour, dans la mesure où il est nécessaire de procéder aux prélèvements et aux mesures dans des délais qui peuvent être incompatibles avec ceux d'intervention d'un organisme tiers, il est demandé que l'exploitant se dote de dispositifs simples à mettre en œuvre (par exemple tubes colorimétriques) ; les prélèvements pouvant être réalisés par ou en présence d'un tiers à la demande du préfet.

En conclusion, l'établissement exploité par ZaCh System étant susceptible d'émettre de telles substances, l'inspection des installations classées propose à Monsieur le préfet l'adoption de ces prescriptions en sus dans le projet d'arrêté préfectoral complémentaire, pris sans consultation du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques (CODERST).

<p>RÉDACTEUR L'inspecteur de l'environnement,</p> <p></p> <p>Fabien COUDOUR</p>	<p>VÉRIFIÉ par, L'inspecteur de l'environnement,</p> <p></p> <p>Btissame LUZET</p>
<p>APPROUVE et TRANSMIS à Monsieur le préfet P/La directrice et par délégation, La chef de service des risques naturels et technologiques,</p> <p>La chef du service des risques naturels et technologiques,</p> <p></p> <p>Koulm DUBUS</p>	

