

Unité bidépartementale Calvados Manche
1 rue Recteur Daure
CS 60040
14006 Caen Cedex 1

Caen, le 13/12/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 03/12/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTRHOP INDUSTRIE

Zone industrielle nord-est
BP 84183
14100 Lisieux

Références : 2024-719
Code AIOT : 0005303596

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 03/12/2024 dans l'établissement SANOFI WINTRHOP INDUSTRIE implanté Rue Edouard Branly BP 84183 F 14100 Lisieux. L'inspection a été annoncée le 17/10/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection du 3 décembre 2024 avait pour objectif de vérifier la mise en place des installations de protection notamment vis-à-vis du risque incendie prescrites dans le cadre du projet d'extension du site de Lisieux réglementé par l'arrêté préfectoral d'enregistrement du 23 octobre 2023.

Le développement du site est prévu en deux phases :

- agrandissement du magasin L (appelé L+) permettant d'accueillir les stockages se trouvant initialement dans le bâtiment C ;

- implantation d'un nouveau granulateur dans le bâtiment C.
- Lors de l'inspection du 3 décembre 2024, la première phase était achevée.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTRHOP INDUSTRIE
- Rue Edouard Branly BP 84183 F 14100 Lisieux
- Code AIOT : 0005303596
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

L'établissement SANOFI Lisieux exploite des installations de fabrication et de conditionnement de médicaments à base de paracétamol.

Le site est spécialisé dans la formulation des différentes formes sèches de la gamme Doliprane (comprimés, gélules, sachets).

Ces installations ont fait l'objet d'un arrêté préfectoral d'enregistrement en date du 23 octobre 2023.

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 <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
4	Confinement des eaux d'extinction	Arrêté Préfectoral du 23/10/2023, article 2. 1. 3	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
6	Foudre	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 15	Demande d'action corrective	6 mois
7	Plan de défense incendie	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 23	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois

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

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Gestion des eaux pluviales du nouveau parking	Arrêté Préfectoral du 23/10/2023, article 2. 1. 4	Sans objet
2	Dispositions constructives	Arrêté Préfectoral du 23/10/2023, article 2. 1. 1	Sans objet
3	Moyens de défense extérieure contre l'incendie	Arrêté Préfectoral du 23/10/2023, article 2. 1. 2	Sans objet
5	Détection / Extinction	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 12	Sans objet

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

L'inspection du 3 décembre 2024 a permis de constater la mise en place des moyens de protection vis-à-vis du risque incendie prescrits dans le cadre de l'extension du magasin L.

Aucun écart substantiel n'a été constaté lors de ce contrôle. L'exploitant tient l'inspection des installations classées informée de la mise en œuvre de :

- la deuxième phase du projet,
- la protection contre la foudre,
- les modalités permettant de garantir un volume suffisant dans les bassins de confinement notamment en cas d'incendie.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Gestion des eaux pluviales du nouveau parking

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/10/2023, article 2. 1. 4
Thème(s) : Risques chroniques, Rejet Eau
Prescription contrôlée : Les eaux de voirie du nouveau parking, à l'est du bâtiment L, sont traitées par un séparateur à hydrocarbures avant rejet dans la noue d'infiltration. Les eaux de toiture et de voirie des installations existantes sont dirigées vers les bassins étanches de 1 206 m ³ utiles, traitées par un séparateur à hydrocarbures dont le débit est limité à 20 l/s puis rejetées dans le réseau pluvial communal. Les dispositifs de gestion des eaux (séparateur hydrocarbure, noue d'infiltration, regards...) sont régulièrement entretenus par l'exploitant.
Constats : Les eaux de voirie du nouveau parking, à l'est du bâtiment L, sont collectées puis envoyées vers un séparateur hydrocarbures et le bassin d'infiltration de 528 m ³ . Les autres eaux pluviales transitent par les bassins de confinement et un séparateur hydrocarbures puis sont envoyées vers le réseau pluvial de la zone. La présence d'un système de limitation du débit d'entrée vers le réseau pluvial a été constatée lors de l'inspection.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Dispositions constructives

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/10/2023, article 2. 1. 1
Thème(s) : Risques accidentels, Incendie

Prescription contrôlée : Les nouvelles zones (atelier du bâtiment C et extension du bâtiment L) sont séparées des espaces de stockage existants par des murs coupe-feu 2h.
Constats : L'extension du bâtiment L (appelé L+) est séparée de la partie existante par un mur coupe feu (CF) 2h muni de portes CF. Leur fermeture en cas d'incendie est asservie à la détection incendie présente dans les deux zones (partie existante et extension).
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Moyens de défense extérieure contre l'incendie

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/10/2023, article 2. 1. 2
Thème(s) : Risques accidentels, Incendie
Prescription contrôlée : L'établissement doit disposer d'un potentiel hydraulique de 960 m³ utilisables sur deux heures (débit requis de 480 m³/h) qui doit être obtenu, à moins de 100 m pour le 1er Point d'Eau Incendie sous Pression, en dehors des flux thermiques de 5 kW/m², et sous forme de réserve d'incendie jusqu'à une distance de 400 mètres pour la totalité du volume d'eau requis. A cet effet, l'exploitant peut utiliser les équipements suivants : - le réseau public de poteau incendie de la zone d'activités pouvant délivrer au global 120 m³/h ; - une réserve de 600 m³, située au niveau de l'hippodrome ; - une bâche souple de 120 m³ présente sur site, hors des flux thermiques. Avant le début de l'exploitation de l'extension du bâtiment L, l'exploitant complète le réseau incendie du site en ajoutant deux poteaux, de 60 m³/h chacun, permettant d'assurer que tout point des installations de stockage est situé à moins de 100 m d'un Point d'Eau Incendie sous Pression. L'exploitant s'assure régulièrement de la disponibilité des moyens de secours.
Constats : Lors de l'inspection, il a été constaté : • la mise en place d'une bâche souple de 120 m³ sur site en dehors des flux thermiques munie d'un poteau d'aspiration ; • la mise en place de deux nouveaux poteaux incendie sur le site. L'exploitant a fait part de sa volonté de supprimer le poteau incendie à l'entrée du site jugé non utilisable par le SDIS.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Il est demandé à l'exploitant de décrire la défense incendie de son site sans recours au poteau devant être supprimé afin de justifier du respect de la prescription de l'arrêté préfectoral d'enregistrement : <i>"L'établissement doit disposer d'un potentiel hydraulique de 960 m³ utilisables sur deux heures (débit requis de 480 m³/h) qui doit être obtenu, à moins de 100 m pour le 1er Point d'Eau Incendie sous Pression, en dehors des flux thermiques de 5 kW/m², et sous forme de réserve d'incendie jusqu'à une distance de 400 mètres pour la totalité du volume d'eau requis."</i>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Confinement des eaux d'extinction

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/10/2023, article 2. 1. 3
Thème(s) : Risques accidentels, Incendie
Prescription contrôlée : Suite à l'exploitation de l'extension du bâtiment L, l'exploitant s'assure du maintien en toute circonstance d'un volume suffisant pour garantir le confinement des eaux d'extinction incendie d'au moins 1 779 m³. Les eaux susceptibles d'être polluées sont confinées : - dans les deux bassins étanches de récupération existants, d'un volume global de 1 206 m³, - au niveau de la zone de quais (volume disponible de 235 m³), - dans le bassin, créé dans le cadre de l'extension du bâtiment L, de 350 m³.
Constats : Dans le cadre de l'extension, un des deux bassins de confinement existants a été agrandi. Le volume utile global est désormais de 1 944 m³ (647 + 1 297). Les eaux d'extinction incendie peuvent également être confinées dans la zone de quais pour un volume de 235 m³. Cependant, lors de l'inspection, il a été constaté que les bassins contenaient un volume significatif d'eau (du fait de la limitation du débit de sortie et de la pluviométrie importante) et l'exploitant n'a pas été en mesure de justifier le maintien du volume nécessaire au confinement des eaux d'extinction. Au vu des éléments ci-dessous, les bassins ne doivent pas contenir plus de 400 m³ d'eau.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Il est demandé à l'exploitant de justifier le maintien du volume nécessaire au confinement des eaux d'extinction en toutes circonstances avec les actions mises en œuvre à cet effet (consignes, repères visuels, etc.).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 5 : Détection / Extinction

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 12
Thème(s) : Risques accidentels, Incendie
Prescription contrôlée : Lorsque la détection est assurée par le système d'extinction automatique, une étude spécifique justifiant que le système permet d'assurer une alerte précoce des personnes présentes sur le site doit être réalisée.
Constats : Contrairement aux éléments contenus dans le dossier instruit, les systèmes de détection et d'extinction sont indépendants. La prescription est donc non applicable.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Foudre

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 15
Thème(s) : Risques accidentels, Natech
Prescription contrôlée : Une mise à jour de l'analyse du risque foudre (ARF) doit être réalisée avant la mise en exploitation de l'extension du magasin L.
Constats : L'ARF a été actualisé dans le rapport de Bureau Veritas du 17 juillet 2024. L'ARF conclue à la nécessité de faire réaliser une Étude Technique Foudre qui définira les caractéristiques précises des moyens de protection à mettre en œuvre.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Conformément à l'article 19 de l'arrêté du 4 octobre 2010, une étude technique doit être réalisée, par un organisme compétent, définissant précisément les mesures de prévention et les dispositifs de protection, le lieu de leur implantation ainsi que les modalités de leur vérification et de leur maintenance. L'installation des dispositifs de protection et la mise en place des mesures de prévention sont réalisées, par un organisme compétent, à l'issue de l'étude technique, au plus tard deux ans après l'élaboration de l'analyse du risque foudre soit avant le 17 juillet 2026. L'inspection des installations classées demande à l'exploitant de transmettre l'étude technique

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

N° 7 : Plan de défense incendie

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 23
Thème(s) : Risques accidentels, Incendie
Prescription contrôlée : L'exploitant doit élaborer un plan de défense incendie avant la mise en exploitation de l'extension du magasin L.
Constats : L'exploitant a transmis : - le plan de défense incendie initial le 14 juin 2024 ; - la version du 13 novembre 2024, suite à l'inspection. Ce document a été élaboré avec le concours de BUREAU VERITAS.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Au vu des éléments du plan de défense incendie (plan des murs coupe-feu et fiche réflexe du bâtiment L), l'inspection des installations classées demande à l'exploitant de vérifier la prise en compte du mur CF de séparation L/L+.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois