

Unité inter-départementale des Alpes du Sud  
84, rue des Artisans, ZI Saint-Joseph  
04100 MANOSQUE

MARSEILLE, le 01/08/2022

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

Visite d'inspection du 12/07/2022

### **Contexte et constats**

Publié sur



#### **SANOFI CHIMIE**

45 chemin de Météline  
BP 15  
04200 Sisteron

Références : ~~SFR/ICPE/0001036~~ 0006-2022  
Code AIOT : 0006400839

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 12/07/2022 dans l'établissement SANOFI CHIMIE implanté 45, chemin de Météline BP 15 04200 SISTERON. L'inspection a été annoncée le 02/06/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

L'inspection consiste à effectuer un contrôle sur le statut de la société vis à vis REACH, vérifier le respect du règlement REACH et enfin de vérifier le respect de quelques dispositions du règlement CLP.

La dernière échéance d'enregistrement REACH, pour les petites quantités, fixée au 31 mai 2018, étant expirée, toutes les substances dont la quantité est égale ou supérieure à 1 tonne par an doivent être enregistrées, sauf si elles sont exemptées.

L'objectif de cette inspection concerne la mise en œuvre des obligations d'enregistrement après la dernière date limite d'enregistrement, en veillant à ce que les importateurs et les fabricants enregistrent les substances qu'ils importent ou fabriquent à plus d'1 tonne par an.

#### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- SANOFI CHIMIE
- 45, chemin de Météline BP 15 04200 SISTERON
- Code AIOT : 0006400839

- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut

Le site de SANOFI Sisteron est spécialisé dans la fabrication de plusieurs principes actifs, et impliqué dans le pôle de compétitivité mondial « Orphème » consacré aux maladies ORPHelines et aux pathologies émergentes.

La spécificité de l'usine de Sisteron, qui fait partie des 3 sites de production les plus importants pour Sanofi en France, réside dans la complémentarité des deux activités :

- Le développement (R&D) des procédés chimiques qui met au point et transpose, à l'échelle industrielle, les procédés de fabrication des molécules issues de la recherche du groupe.
- La production des principes actifs livrés ensuite aux autres sites du groupe pour conditionnement et distribution. Sur Sisteron, sont notamment produites les bases des médicaments du domaine cardiovasculaire.

**Les thèmes de visite retenus sont les suivants :**

- Produits chimiques

## **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 Madame la Préfète; 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 Madame la Préfète, 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 Madame la Préfète, 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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
7	Scénarios d'expositions	Règlement européen du 18/12/2006, article 14 et 31-7	/	Sans objet

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
0	Liste des produits chimiques	Arrêté Préfectoral du 15/01/2008, article 2	/	Sans objet
1	Statut Reach	Règlement européen du 18/12/2006, article /	/	Sans objet
2	Enregistrement Reach	Règlement européen du 18/12/2006, article 5-6-7	/	Sans objet
4	Intermédiaires Isolés	Règlement européen du 18/12/2006, article 17/18	/	Sans objet
5	Produits interdits/autorisés	Règlement européen du 18/12/2006, article 56	/	Sans objet
6	Produits soumis à restriction	Règlement européen du 18/12/2006, article 67	/	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
9	Mise à disposition des FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 35	/	Sans objet
10	Langue des FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.5	/	Sans objet
11	Contenu des FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.6	/	Sans objet
12	Respect des FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 35.6	/	Sans objet
13	Etiquetage conforme CLP	Règlement européen du 16/12/2008, article 17	/	Sans objet

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

L'exploitant maîtrise la réglementation liée au produit chimique, et sa gestion est bonne que ce soit d'un point de vue documentaire ou d'un point de vue opérationnel.

### 2-4) Fiches de constats

N° 0 : Liste des produits chimiques

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 15/01/2008, article 2
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Liste des produits chimiques
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> L'exploitant est en mesure de fournir la liste des produits chimiques susceptibles d'être présents sur le site.
<b>Constats :</b> L'exploitant a fourni d'une part la liste des produits en stock à date ainsi que la liste des achats 2021/2022. Il est capable pour l'ensemble des produits susceptibles d'être présents sur site dans l'année de préciser le statut vis-à-vis de REACH (exemption principe actif, exemption recherche/développement, exemption import<1t, enregistrement, enregistrement en cours), les phrases de risques, les quantités présentes en temps réel, les quantités achetées dans l'année, ainsi que les lieux de stockage sur site. L'exploitant a été en mesure de fournir la liste des substances importées dans une quantité > 1t et > 10t. L'exploitant a également fourni la liste des substances produites > 10t/an.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 1 : Statut Reach

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article /
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Statut REACH
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> L'exploitant entre dans une des catégories le soumettant à la réglementation REACH (importateur, utilisateur aval, producteur...).
<b>Constats :</b> Sanofi, pour son site de Sisteron est à la fois importateur, producteur et utilisateur de substances soumises au règlement REACH n°1907/2006.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 2 : Enregistrement Reach

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 5-6-7
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Produits soumis à enregistrement
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Des substances ne sont pas fabriquées ou mise sur le marché si elles n'ont pas été enregistrées lorsque cela est exigé. Tout fabricant ou importateur d'une substance depuis un pays hors de l'espace économique Européen (UE, Islande, Liechtenstein, Norvège), telle quelle ou contenue dans un ou plusieurs mélange(s), en quantités de 1 tonne ou plus par an soumet une demande d'enregistrement.
<b>Constats :</b> L'exploitant a pu fournir la liste des produits soumis à enregistrement. Un contrôle par sondage a permis de contrôler la conformité de la situation. L'exploitant a fourni pour les deux produits soumis à enregistrement (l'un au titre de l'importation, l'autre au titre de production 52950-18-1 et 69061-17-2) la FDS, le dossier d'enregistrement ainsi que le récépissé actant de l'enregistrement. Les bandes de tonnages, ainsi que les numéros CAS et CE sont cohérents sur l'ensemble des documents. Concernant les produits non soumis à enregistrement : Pour le produit 578-75-0, l'exploitant a pu justifier de la quantité importée < 1t (liste achat) ainsi que de la notification au titre de CLP (récépissé vu en inspection). L'enregistrement n'est donc pas nécessaire. La situation est conforme. Pour le produit 1310-73-2, l'exploitant a pu justifier de la provenance du produit. Qui ne constitue par une importation au titre de REACH. Pas d'enregistrement nécessaire. La situation est conforme.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

#### N° 4 : Intermédiaires Isolés

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 17/18
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Intermédiaires isolés
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Tout fabricant d'un intermédiaire isolé ou d'un intermédiaire isolé transporté restant sur le site en quantités d'une tonne ou plus par an soumet à l'Agence un enregistrement concernant l'intermédiaire isolé restant sur le site.
<b>Constats :</b> L'exploitant a bien enregistré ses intermédiaires dès lors qu'ils correspondent à la définition d'intermédiaires isolés.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

#### N° 5 : Produits interdits/autorisés

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 56
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Produits interdits / autorisés
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> L'établissement ne fabrique/importe/emploi pas de substance interdite
<b>Constats :</b> Aucun produit soumis à autorisation/restriction ou interdit n'est présent sur le site.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

#### N° 6 : Produits soumis à restriction

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 67
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Produits soumis à restriction
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> L'établissement ne fabrique/importe/emploi pas de substance soumise à restriction sans disposer des éléments de justification nécessaire.
<b>Constats :</b> Aucun produit soumis à autorisation/restriction ou interdit n'est présent sur le site.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 7 : Scénarios d'expositions

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 14 et 31-7
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Scénario d'exposition
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>1) Une évaluation de la sécurité chimique est effectuée et un rapport sur la sécurité chimique est établi pour toutes les substances faisant l'objet d'un enregistrement, conformément au présent chapitre, en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par déclarant.</p> <p>2) Tout déclarant identifie et applique les mesures appropriées en vue d'une maîtrise valable des risques identifiés dans l'évaluation de la sécurité chimique et, le cas échéant, recommande ces mesures dans les fiches de données de sécurité qu'il fournit conformément à l'article 31.</p> <p>3) Tout déclarant identifie et applique les mesures appropriées en vue d'une maîtrise valable des risques identifiés dans l'évaluation de la sécurité chimique et, le cas échéant, recommande ces mesures dans les fiches de données de sécurité qu'il fournit conformément à l'article 31.</p> <p>4) 7. Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui doit élaborer un rapport sur la sécurité chimique conformément aux articles 14 ou 37 joint les scénarios d'exposition correspondants (y compris les catégories d'usage et d'exposition, le cas échéant) en annexe à la fiche de données de sécurité couvrant les utilisations identifiées et notamment les conditions spécifiques résultant de l'application de l'annexe XI, section 3.</p> <p>Tout utilisateur en aval inclut les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations identifiées.</p> <p><b>Constats :</b> Pour le produit 96-47-9 (importation &gt;10t soumis à FDSE (FDS étendues), les scénarios d'exposition ont été contrôlés et les données sont cohérentes avec l'utilisation sur site (secteur d'utilisation, catégorie du processus, secteurs de marché, volume limites, durée d'utilisation, conditions de travail).</p> <p>Toutefois, les FDS étendues (avec scénario d'exposition) restent disponibles uniquement dans la version du fournisseur.</p> <p>L'article 31.7 de REACH précise que tout acteur de la chaîne et en particulier tout utilisateur en aval doit inclure ces scénarios d'exposition dans sa FDS s'il en établit une pour son propre compte. De plus l'article 14 précise qu'une évaluation de la sécurité chimique est réalisée pour tous les produits soumis à enregistrement pour une quantité &gt; 10t/an.</p> <p>L'exploitant devra donc justifier par rapport aux exemptions prévues dans cet article 14 pourquoi ses intermédiaires isolés ne disposent pas de cette évaluation, et pourquoi les FDS qu'il remet en forme sous son standard ne reprennent pas le détail des scénarios d'exposition.</p> <p>L'exploitant a transmis des éléments corroborant l'absence de nécessité de détermination des scénarios d'exposition pour les produits concernés. Les éléments sont en cours d'analyse par l'inspection.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 9 : Mise à disposition des FDS

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 35
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Mise à disposition des FDS
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Les employeurs donnent à leurs travailleurs [...] accès aux informations [...] portant sur les substances ou les mélanges que ces travailleurs utilisent ou auxquels ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.
<b>Constats :</b> L'ensemble des FDS est à disposition sur l'intranet (et dispo hors site) via la plateforme SEDDA. La gestion des FDS est réalisé à l'échelle du groupe. Les FDS sont transmises par les fournisseurs au service central « Sanofi Stewardship » qui les mets au format SANOFI et les dépose sur la plateforme SEDDA. Ce service veille à la tenue à jour des FDS, et alimente en permanence le système. L'inspection terrain a permis de vérifier que les employés (prod) ont bien accès à ces documents même s'ils ne semblent pas maîtriser la procédure. Toutefois, les informations essentielles de sécurités sont reprises directement dans les fiches de travail (EPI, mention de dangers, ...). En cas de crise, les FDS sont systématiquement imprimées au PCDirection, sur PC réservé SEDDA.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 10 : Langue des FDS

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 31.5
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Langue de la FDS
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> La fiche de données de sécurité est fournie dans une langue officielle de l'(des) État(s) membre(s) dans lesquels la substance ou la préparation est mise sur le marché, à moins que le ou les États membres concernés en disposent autrement.
<b>Constats :</b> Sanofi dispose de l'ensemble de ses FDS en langue Française ainsi que dans les langues de ses clients (quasi exclusivement d'autres sites de Sanofi en France). En effet Sanofi Sisteron ne vend qu'en France, et quasi exclusivement à d'autres entités de SANOFI qui utilisent le même système centralisé. Le seul autre client reçoit des principes actifs (exemptés de REACH).
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet



## N° 11 : Contenu des FDS

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 31.6
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Contenu des FDS
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> La fiche de données de sécurité est datée et contient les 16 rubriques prévues à l'article 31.6 de REACH.
<b>Constats :</b> Les FDS des produits 1310-73-2, 69061-17-2, 52950-18-2) ont été contrôlées. Les FDS comportent l'ensemble des rubriques attendues, et les informations essentielles attendues sont présentes (notamment rubrique 1,2,3,5,10,13,15).
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 12 : Respect des FDS

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 35.6
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Respect des FDS
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Tout utilisateur en aval identifie, met en oeuvre et des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés dans les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises;
<b>Constats :</b> Lors de l'inspection terrain il a été contrôlé : pour les produits 1310-72-2, 69061-17-2 le respect des règles de stockage de la FDS a été constaté (conditions, incompatibilités...) ainsi que le lieu de stockage et la quantité par rapport à l'état des stocks. Le premier cité est stocké en cuve (R40201). Le second est stocké en magasin (409), l'affectation du produit en magasin est effectué à l'entrée du produit sur site par le préventeur HSE, qui en fonction des caractéristiques du produit, et de l'état des stocks (emplacements disponibles) attribue un type de cellule et un emplacement. L'opérateur logistique, en scannant le produit est directement dirigé vers l'emplacement adéquat. pour le produit le respect des conditions d'utilisation (§7FDS) (hotte, EPI...) a été contrôlé. La fiche de travail (procédure métier) reprend bien l'ensemble des éléments de la FDS à chaque étape du process impliquant la substance. L'opérateur présent sur place avait connaissance de la procédure, du type de produit, de sa dangerosité, des précautions d'usage, des EPI à utiliser, et de la manière dont il peut consulter la FDS du produit. La fiche de travail étudiée était la B209-Clopi-base-estersulfo.  Sur ces trois produits il a été contrôlé également la cohérence avec les §2,5,6,10 de la FDS (identification des dangers/picto/étiquette CLP/adresse fournisseur, Mesure de lutte contre l'incendie (présence et type d'extincteurs), mesures à prendre en cas de dispersion (procédure épandage), incompatibilités).
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 16/12/2008, article 17
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Etiquette conforme au règlement CLPN°1272/2008
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>1. Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs;</li> <li>b) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage;</li> <li>c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18;</li> <li>d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19;</li> <li>e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20;</li> <li>f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21;</li> <li>g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22;</li> <li>h) s'il y a lieu, une section réservée à des informations supplémentaires conformément à l'article 25.</li> </ul> <p>2. L'étiquette est rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres [...]</p>
<p><b>Constats :</b> Les étiquettes présentes sur les produits contrôlés lors de l'inspection terrain sont conformes aux standards CLP, que ce soit sur les pictogramme (présence, forme, adéquation FDS) que sur les mentions de dangers, conseils de prudence.</p> <p>Les quantités ainsi que l'adresse du fournisseur (sauf pour les produits fabriqués par SANOFI) sont bien présents. Les étiquette sont en langue française.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet