



**PRÉFET
DES ALPES-
DE-HAUTE-
PROVENCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement de
Provence Alpes Côte d'Azur**

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

Marseille, le 30/05/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 11/05/2023

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

SANOFI CHIMIE

45 chemin de Météline
BP 15
04200 Sisteron

Références : référence à compléter
Code AIOT : 0006400839

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 11/05/2023 dans l'établissement SANOFI CHIMIE implanté 45, chemin de Météline BP 15 04200 Sisteron. L'inspection a été annoncée le 03/05/2023. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

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
- IED : Oui

Le site de SANOFI Sisteron est spécialisé dans la fabrication de cinq 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 quantités de principes actifs livrés ensuite aux autres sites du groupe pour conditionnement et distribution.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Plan pluriannuel de contrôle
- Suivi des mises en demeure
- RSDE
- Sécheresse

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 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
5	Sécheresse et PSH	Arrêté Préfectoral du 29/11/2022, article 3.2	/	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
1	RSDE	Arrêté Ministériel du 24/08/2017	/	Sans objet
2	DCM	Arrêté Préfectoral du 29/11/2022,	/	Sans objet
3	PAC Chimie continue	PAC du 07/02/2023	/	Sans objet
4	Bilan plan d'action mise en conformité QAL	AP de Mise en Demeure du 16/03/2023, article 1	/	Sans objet
6	Plan de surveillance environnemental	Inspection du 24/06/2022, article 7	/	Sans objet

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

L'exploitant maîtrise l'ensemble des sujets réglementaires évoqués. En particulier sur les sujets faisant l'objet d'engagement de sa part, il a pu démontrer le respect des engagements et des délais

prévus. L'inspection restera attentive à la finalisation des plans d'action engagés. L'arrêté de mise en demeure évoqué reste en vigueur puisque les délais ne sont pas échus et que la mise en conformité n'est pas encore effective.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : RSDE

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 24/08/2017
Thème(s) : Risques chroniques, Rejets eau
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'AM « RSDE », paru en août 2017 modifie l'arrêté ministériel du 2/2/98 en actualisant les listes de paramètres à réglementer, les Valeurs Limites d'Émission (VLE) et les modalités de surveillance. L'exploitant doit prendre en compte dans sa surveillance l'ensemble des paramètres introduits, et l'ensemble des modifications apportées (sur les VLE, ainsi que sur les fréquences de surveillance). De plus l'exploitant doit mettre en œuvre la surveillance pérenne et les actions de réductions déterminées suite à la campagne initiale RSDE
Constats : La démarche RSDE (recherche de substances dangereuses dans l'eau) avait abouti, à l'issue de la phase de surveillance initiale à la conclusion de l'absence de nécessité de la mise en place d'une surveillance perenne sur de nouveaux paramètres, et à l'absence de nécessité de réaliser une étude technico-économique pour étudier la réduction du rejet de substances particulières. Toutefois, pour le paramètre 1,2 DCE, les données transmises par l'exploitant n'étaient pas suffisantes pour justifier de l'abandon de toute surveillance et de l'absence de mise en place d'un plan d'action visant la substitution de la substance ou à minima la réduction de son utilisation. L'exploitant questionné sur ce sujet a précisé, qu'en novembre 2017, la substance a été supprimée des matières utilisées sur le site de Sanofi à Sisteron. Elle n'est donc plus présente dans les rejets. Il n'y a donc plus lieu de mener d'action particulière vis à vis de cette substance soumise à autorisation au titre de REACH. Enfin, le travail mené conjointement par l'inspection et l'exploitant aboutissant à la refonte de l'arrêté préfectoral d'autorisation du site en 2022 a permis de mettre à jour la base réglementaire applicable et notamment de vérifier la bonne prise en compte des modifications induites par l'arrêté dit "RSDE" ayant modifié en particulier un grand nombre de valeurs limites d'émission, et de fréquence de surveillance. Il est donc considéré que la démarche RSDE est clôturée sur le site. L'exploitant doit veiller à respecter les VLE applicables et de mettre en oeuvre la surveillance requise.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 29/11/2022,
Thème(s) : Risques chroniques, Non conformité DCM
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant a averti l'inspection des installations classées d'un dépassement des valeurs limites en DCM. Il a transmis un plan d'action visant un retour à la conformité et aboutissant au détournement provisoire des effluents chargés en DCM désormais évacués en tant que déchets à l'extérieur du site. L'exploitant doit justifier d'un retour à la normale des valeurs de rejets, et du respect des VLE sur ce paramètre.</p>
<p>Constats : L'exploitant a identifié un dépassement des valeurs limites dans ses rejets. Il a immédiatement lancé des actions d'investigation, aboutissant dans un premier temps au détournement de l'ensemble des effluents chargés en DCM vers un stockage temporaire sur site avant évacuation externe en tant que déchet. Ces effluents chargés ne transitent donc plus par la STEP.</p> <p>Le détournement de ces effluents qui a pour conséquence d'augmenter le volume de déchets à évacuer à l'extérieur du site pour élimination a permis de retrouver une situation de conformité sur le paramètre DCM en sortie de STEP.</p> <p>Toutefois, l'exploitant poursuit les investigations pour comprendre les raisons profondes de ces dépassements soudains ainsi que pour être en mesure de définir un système de traitement interne pertinent permettant d'envisager le traitement de ces effluents sur le site et d'éviter l'élimination externe. La réintroduction des effluents chargés vers la STEP devra se faire de manière très progressive, avec des délais permettant (compte tenu du temps de séjour nécessaire dans la STEP, et des délais d'analyse) de s'assurer d'éviter toute nouvelle conformité. Ainsi la réintroduction devra se faire en commençant par les phases les moins chargées en DCM.</p> <p>L'exploitant tiendra informé la DREAL de toute évolution prévue sur ses systèmes de traitement, et sur toute modification du planning de réintroduction des phases chargées en DCM.</p> <p>Dans l'attente, les phases chargées restent évacuées en tant que déchet. L'exploitant transmettra les derniers bordereaux de suivi (BSDD) permettant de s'assurer de l'évacuation régulière de ces effluents. De plus, il transmettra un bilan des quantités d'effluents liquides évacués pour élimination externe sur les 4 premiers mois de 2023 en comparaison de la même période en 2022.</p>
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : PAC du 07/02/2023
Thème(s) : Risques accidentels, Modification notable chimie continue
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant a transmis son dossier de Porter à Connaissance pour la réalisation d'une nouvelle activité de chimie continue. Le Porter à Connaissance doit être complété sur la prise en compte des effets dominos, la justification des modifications de volumes d'activités de rubriques ICPE, ainsi que sur la manière de traiter les effluents aqueux et gazeux. Ces éléments sont nécessaires pour statuer sur la substantialité de la modification.</p>
<p>Constats : L'exploitant, suite à une demande de complément de l'inspection, a transmis en amont de l'inspection les éléments complémentaires permettant de statuer sur la portée de la modification projetée.</p> <p>Il apparaît à la vue du dossier complété que la modification n'est pas substantielle et qu'elle ne nécessite pas d'être encadrée par un arrêté préfectoral à ce stade. Les impacts mineurs sur les volumes d'activité en unité de mesure de la nomenclature des ICPE seront pris en compte lors de la prochaine reprise de l'arrêté d'autorisation.</p> <p>Les volumes d'activité augmentent à la marge, sans impact sur les régimes actuellement autorisés.</p> <p>De plus, en termes d'impacts, le dossier démontre l'absence d'impact que ce soit vis-à-vis des risques accidentels ou des risques chroniques.</p> <p>En particulier, les phénomènes dangereux et leurs effets dominos ont été étudiés, et le dossier démontre l'absence d'accident ayant des impacts hors site, et l'absence d'incidence particulière des effets dominos issus du nouvel atelier sur les anciens phénomènes dangereux (dont la probabilité d'occurrence a été revue pour prendre en compte ces effets dominos). Concernant les risques chroniques, les rejets atmosphériques et aqueux seront reliés aux systèmes de traitement actuel, performants, et suffisamment dimensionnés pour traiter ces flux additionnels (STEP et Incinérateur).</p> <p>Les autres thématiques tels que le bruit, les émissions lumineuse, la gestion des déchets, le trafic... ne sont pas impactées par le projet.</p> <p>L'exploitant devra exploiter les installations conformément aux données présentées dans le porter à connaissance.</p>
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Bilan plan d'action mise en conformité QAL

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 16/03/2023, article 1
Thème(s) : Risques chroniques, Mise en conformité suite à APMD
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'arrêté de mise en demeure prescrivait à l'exploitant la mise en œuvre de la procédure QAL 3 sur ses analyseurs en continu ainsi que le remplacement des analyseurs par des analyseurs QAL 1 en particulier sur le paramètre COT. L'exploitant doit justifier du respect des échéances de la mise en demeure.
Constats : Les échéances fixées par la mise en demeure du 16/03/2023 pour la mise en place de la procédure QAL 3 et pour le renouvellement des analyseurs sont bien prises en compte par l'exploitant qui a mis en œuvre les moyens nécessaires pour les respecter. Les procédures QAL 3 sont en cours de finalisation, l'initialisation de la procédure étant attendue pour la fin du premier semestre. L'installation des analyseurs conformes est prévu selon le planning attendu dans la mise en demeure (l'exploitant a pu justifier notamment de la réalisation des commandes, et du paiement des factures associées). Le remplacement sera effectué pendant l'arrêt estival afin d'éviter des périodes de fonctionnement de l'incinérateur sans système de mesure. L'inspection suivra avec attention la bonne mise en œuvre des analyseurs avant le délai de la mise en demeure, ainsi que la mise en œuvre de la procédure QAL 3 et notamment les critères de dérive retenus pour les cartes de contrôle en zéro ou en concentration. L'exploitant transmettra dès réception le PV de réception des travaux d'installation de ces analyseurs.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 5 : Sécheresse et PSH

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 29/11/2022, article 3.2
Thème(s) : Risques chroniques, Sécheresse
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'exploitant devait fournir d'ici le 30/04/2023 un « plan d'action sécheresse » listant : un bilan des prélèvements et des consommations en eau des dernières années ainsi qu'un bilan des mesures mises en œuvre ces dernières années permettant de réduire la consommation en eau. Le bilan de l'évolution des consommations pourra être rapporté à une unité pertinente (masse de principe actif...). Le bilan des mesures de réduction devra faire apparaître si c'est une mesure de mise en conformité, une mesure mise en œuvre dans le cadre de l'application des MTD, ou une mesure supplémentaire mise en œuvre par l'exploitant, l'ensemble des opérations consommatrices d'eau poste par poste (synthèses, exercices incendie, arrosage, sanitaire, process autre), les quantités d'eau nécessaires pour chaque poste, un plan d'économie pour chaque phase d'alerte (vigilance, alerte, alerte renforcée, crise) associant procédure, et évaluation chiffrée des gains obtenus, temps à partir duquel des conséquences économiques seraient observées du fait des réductions proposées.
Constats : Les éléments transmis par l'exploitant ne répondent pas à l'esprit de ce qui était demandé et de ce qui sera demandé par l'arrêté cadre interdépartemental sécheresse à venir (notamment vu la formalisation attendue par le "PSH"). Ainsi si l'exploitant détaille bien les mesures d'économie mis en œuvre ces dernières années, ainsi que les mesures à venir, et qu'il détaille sommairement la consommation d'eau actuelle par poste, aucun plan d'économie n'est proposé (avec évaluation chiffrée), pour les différentes phases d'alerte sauf pendant la période de fermeture. La logique est d'apprécier les réductions de consommation sur une maille de temps de l'ordre de la semaine, et un arrêt de 3 semaines ne saurait justifier l'absence de mesure de réduction par ailleurs. Etant donné le retour d'expérience sur l'étendue des périodes d'alerte, la proposition n'est donc pas suffisante. Il est donc attendu que l'exploitant détaille son plan d'action: - en complétant la caractérisation des actions de réduction pérennes mises en œuvre, - en détaillant plus précisant ses postes de consommation et en indiquant en particulier la typologie de ses consommations (consommation modulables, consommation tout ou rien, consommation continue ou discontinue...) - en proposant un plan de réduction sur les postes possibles et en argumentant sur l'impossibilité éventuelle d'action sur certains postes particuliers (notamment ceux liés à l'utilisation d'équipements) Il pourra également distinguer les consommations, des prélèvements sur les postes pour lesquels il est capable de justifier qu'une partie de l'eau retourne au milieu dans une maille de temps très courte, et sans modification des caractéristiques de l'effluent. Dans l'attente de ces éléments, les éventuels arrêtés sécheresse pris par les préfets sont pleinement applicables à Sanofi. (A ce jour, aucun arrêté n'est en vigueur sur le système Durance sur lequel prélève l'exploitant).
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 6 : Plan de surveillance environnemental

Référence réglementaire : Inspection du 24/06/2022, article 7
Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance impact du site
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'exploitant doit mettre en œuvre une surveillance environnementale des impacts des rejets de son incinérateur hors site, selon la méthodologie nationale. Le plan de surveillance en vigueur doit être actualisé pour prendre en compte l'évolution des méthodes et connaissance. Cette demande a été faite à l'exploitant lors de l'inspection du 24/06/2022 avec un délai fixé à la fin d'année 2023.
Constats : Suite à la demande de l'inspection de réactualiser le plan de surveillance afin de le mettre en conformité avec les nouvelles méthodologies nationales, l'exploitant a passé commande pour la réalisation d'un nouveau plan de surveillance complet. Le bureau d'étude retenu (RAMBOLL) organise la réunion de lancement avant la fin du mois de mai, pour un rendu d'étude avant la fin de l'année, conformément aux engagements pris par l'exploitant. La démarche présentée par l'exploitant est conforme aux attentes de l'inspection et s'appuie sur les guides les plus récents relatifs à la surveillance environnementale des impacts des rejets atmosphériques. Dans l'attente, l'exploitant poursuit la mise en œuvre du plan actuel et transmettra la nouvelle version du plan dès réception.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet