

Unité interdépartementale des Alpes du Sud
84, rue des Artisans, ZI Saint-Joseph
04100 Manosque

Manosque, le 02/02/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 25/01/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

45 chemin de la Meteline
04200 Sisteron

Références : DEP-MAN-2024-016
Code AIOT : 0006400839

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 25/01/2024 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 45 chemin de la Meteline 04200 Sisteron. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'exploitant a été mis en demeure, le 16/03/2023, de suivre en continu le paramètre COT et de respecter l'article 28 de l'arrêté du 20/09/2022.

La mise en demeure étant arrivée à échéance, il convenait de vérifier que l'exploitant avait mis en œuvre les moyens nécessaires permettant de garantir le retour à la conformité.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 45 chemin de la Meteline 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.

Contexte de l'inspection :

- Suite à mise en demeure

Thèmes de l'inspection :

- Air

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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Mise en place analyseurs QAL1 pour le COT	AP de Mise en Demeure du 16/03/2023, article Article 1	Levée de mise en demeure
2	Procédure QAL3	AP Complémentaire du 12/12/2023, article 2.3	Sans objet

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

L'exploitant a mis en œuvre comme demandé par APC la mise en œuvre de la procédure QAL3. La mise en œuvre de cette méthode nouvelle couplée à la modification de la structure des analyseurs n'ont pas permis d'avoir à ce jour une procédure robuste en place. L'ensemble du nouveau système (technique et procédures) étant désormais calé, l'exploitant va pouvoir mettre en œuvre cette démarche de manière perenne, une fois la phase d'initialisation nécessaire réalisée. L'Inspection considère donc que l'exploitant répond aux attentes prescrites dans l'arrêté d'autorisation du site.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Mise en place analyseurs QAL1 pour le COT

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 16/03/2023, article Article 1
Thème(s) : Risques chroniques, Qualité de l'air / Surveillance en continue
Prescription contrôlée : Sanofi Chimie (désormais SWI) est mis en demeure de suivre en continu les COT. En particulier, l'exploitant doit justifier de la mise en place d'analyseurs en continu certifiés QAL 1 sur le paramètre COT.
Constats : L'exploitant a installé deux analyseurs en continu permettant la surveillance du COT (titulaire et redondant). Ces analyseurs sont bien certifiés QAL1: Graphite 52 TM ENVEA 1297 pour le titulaire, 1308 pour le redondant. L'exploitant a pu fournir le certificat associé. L'étendue de mesure (0-15mg/Nm3) est correcte puisqu'elle ne dépasse pas 1.5* la VLE (VLE de 10mg/Nm3). De plus, l'appareil est en mesure de mesurer des valeurs instantanées sur une plage 0-500mg/Nm3, soit plus de deux fois la VLE semi horaire de l'établissement, ce qui est conforme à la norme FDX 43-132. L'implantation des analyseurs a été contrôlée. Leur installation dans une armoire sous température régulée (20°C) le jour de la visite est conforme aux spécifications constructeurs pour un bon fonctionnement des analyseurs. L'implantation des bouteilles de gaz nécessaires à leur fonctionnement (et de leur réserve) sont disposées de manière à éviter tout risque d'effets dominos pour générer des accidents ayant des effets hors site. L'exploitant a également déclenché la procédure QAL2 (attendue sous 6 mois après la mise en service d'un nouvel analyseur) sur les nouveaux analyseurs pour laquelle il est en attente du rapport. Dès réception du rapport il devra intégrer les résultats à son système informatique.

Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Levée de mise en demeure

N° 2 : Procédure QAL3

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 12/12/2023, article 2.3
Thème(s) : Risques chroniques, Qualité de l'air / Surveillance en continue
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant applique en particulier les procédures d'assurance qualité (QAL1, QAL2 et QAL3) et une vérification annuelle (AST). Les appareils de mesure sont évalués selon la procédure QAL1 et choisis pour leur aptitude au mesurage dans les étendues et incertitudes fixées. Ils sont étalonnés en place selon la procédure QAL2. Le maintien de l'aptitude des appareils de mesure entre deux procédures QAL2 est contrôlée par la procédure AST. Le maintien de la dérive dans des limites acceptables, et la correction de dérive, le cas échéant, sont assurés par la mise en œuvre de la procédure QAL3. La procédure QAL3 est mise en place dès l'installation d'un nouvel appareil de mesure en continu et avant le 1er mai 2023 pour les analyseurs en continu déjà existants (phase d'initialisation à démarrer avant le 1er février 2023).</p>
<p>Constats :</p> <p>Concernant la mise en œuvre de la procédure QAL3, l'exploitant a lancé une première phase d'initialisation suite à l'installation des nouveaux analyseurs (sur l'ensemble des analyseurs et l'ensemble des paramètres, y compris poussière).</p> <p>La mise en place des nouveaux équipements et de la procédure QAL3 n'a pas permis d'obtenir une phase d'initialisation satisfaisante. L'exploitant doit donc redémarrer, en février 2024, la phase d'initialisation QAL3 pour l'ensemble des analyseurs, et des paramètres. Cette phase d'initialisation devra être suivie de la mise en œuvre de la procédure de manière pérenne selon la périodicité recommandée, en tant qu'intervalle de maintenance, dans les certificats QAL1. L'exploitant devra transmettre à la DREAL, sous un mois, la fréquence qu'il compte retenir pour cette phase perenne, ainsi que la justification pour chaque couple "analyseur/paramètres" des valeurs limites haute et basse indicatrices de dérive.</p> <p>L'Inspection a pu contrôler, sur site, la pertinence de la démarche mise en œuvre, et la génération (automatique) des cartes de contrôle en zéro et en concentration pour l'ensemble des analyseurs et des paramètres. La démarche retenue est jugée acceptable, sous réserve de justification des limites indicatrices de dérives, de réalisation d'une nouvelle campagne d'initialisation, et de respect de la périodicité correspondant à l'intervalle de maintenance recommandé dans le QAL 1 des analyseurs.</p>
Type de suites proposées : Sans suite