

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

Manosque, le 30/08/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 05/07/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

45 chemin de la Meteline
04200 Sisteron

Références :
Code AIOT : 0006400839

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 05/07/2024 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 45 chemin de la Meteline 04200 Sisteron. L'inspection a été annoncée le 06/06/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

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.

Thèmes de l'inspection :

- Station d'épuration / Eaux de surface / Respect des valeurs limites d'émission

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
6	Stockage des boues issues du traitement	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 45	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
10	Recalage	Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,8	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
13	Produits chimiques	Règlement européen du 01/05/2022, article 35.6	Demande de justificatif à l'exploitant	1 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	Plan des réseaux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4.III	Sans objet
2	Conception STEP	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 18	Sans objet
3	Captation émissions STEP	Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,7	Sans objet
4	Robustesse des installations	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 19	Sans objet
5	Limitation des odeurs STEP	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 20	Sans objet
7	Élimination des déchets	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 46	Sans objet
8	Valeurs limites et rendement STEP	Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,8	Sans objet
9	Surveillance	Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,8	Sans objet
11	Surveillance eaux incinérateur	Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,10,1	Sans objet
12	Spécificités eaux incinérateur	Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,10,2	Sans objet

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

L'exploitant a pu démontrer à la fois une bonne connaissance de ses installations et une gestion cohérente et conforme aux attentes réglementaires.

En particulier, le suivi des principaux paramètres de fonctionnement, les possibilités de détournement d'effluents, et la surveillance mise en place permet d'obtenir des performances de traitement conformes aux attentes réglementaires, tout en limitant l'indisponibilité de la station.

Cependant, l'inspection n'a pas pu évaluer entièrement la conformité de certains points de contrôle, notamment concernant le volume des rétentions des cuves de réactifs de la phase de neutralisation, l'étanchéité de la zone d'entreposage des boues issues du traitement et la non-conformité relevée dans le contrôle de recalage. Il est donc demandé à l'exploitant de fournir des justificatifs,

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Plan des réseaux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4.III
Thème(s) : Risques chroniques, Plan des réseaux
Prescription contrôlée : Le plan des réseaux d'alimentation et de collecte fait notamment apparaître : [...] -les ouvrages d'épuration interne, les points de surveillance et les points de rejet de toute nature.
Constats : L'exploitant dispose de plusieurs plans permettant de détailler le fonctionnement de la STEP. Un premier schéma synthétique permet de présenter les différents équipements et les différentes étapes de traitement de l'eau. Un plan d'implantation permet de présenter l'organisation physique de la STEP. Le plan des réseaux permet d'identifier les flux arrivant à la STEP, ainsi que le point de rejet final. Enfin les différentes vues du système de contrôle présent en salle de commande permettent pour chaque étape de visualiser les équipements de traitement, les équipements « annexes » tels que vannes, capteurs, bassin de détournement... ainsi que les principaux paramètres suivis permettant de piloter et de sécuriser le process de traitement.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Conception STEP

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 18
Thème(s) : Risques chroniques, Conception STEP
Prescription contrôlée : Les installations de traitement, lorsqu'elles sont nécessaires au respect des valeurs limites imposées au rejet, sont conçues de manière à faire face aux variations de débit, de température ou de composition des effluents à traiter en particulier à l'occasion du démarrage ou de l'arrêt des installations. Les procédés de traitement non susceptibles de conduire à un transfert de pollution sont privilégiés pour l'épuration des effluents. Les installations de traitement sont correctement entretenues. Les principaux paramètres permettant de s'assurer de leur bonne marche sont mesurés périodiquement et si besoin en continu avec asservissement à une alarme. Les résultats de ces mesures sont portés sur un registre éventuellement informatisé et tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.
Constats : Les installations de traitement sont conçues pour traiter les rejets habituels de l'exploitant. Le dimensionnement est à ce jour supérieur au flux à traiter. L'exploitant détermine lors des phases d'étude de toute nouvelle synthèse la compatibilité de l'effluent généré avec le fonctionnement de la STEP. Les effluents jugés non compatibles sont évacués en tant que déchets en externe et tracés conformément à la réglementation applicable (BSD, prise en compte dans GEREP). Le retour d'expérience, et l'absence de récurrence de dépassement des valeurs limites d'émissions atteste d'un bon fonctionnement et d'un bon entretien de la STEP dans son ensemble.

<p>Il est toutefois demandé à l'exploitant de transmettre son programme de maintenance préventive des équipements de la STEP (équipements de traitement, capteurs, vannes assurant le détournement des effluents...).</p> <p>Les principaux paramètres d'exploitation sont suivis, avec report en salle de contrôle. Chaque phase du traitement dispose de ses propres paramètres de suivi (par exemple PH pour la neutralisation, Oxygénation PH niveau des bassins et température pour le traitement bio, vitesse de filtration pour l'ultrafiltration).</p> <p>L'exploitant est en mesure de fournir un historique des données via son SNCC (système numérique de contrôle commande).</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Il est demandé à l'exploitant de transmettre son programme de maintenance préventive des équipements de la STEP (équipements de traitement, capteurs, vannes assurant le détournement des effluents...).</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 3 : Captation émissions STEP

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,7</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Captation émissions STEP</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les émissions (COV, odeurs) provenant des bassins de la station d'épuration sont collectées et traitées.</p>
<p>Constats :</p> <p>Les équipements de la STEP sont tous capotés, et reliés au réseau de captage et d'incinération des COV, à l'exception des bassins de traitement biologique. Les boues déshydratées, en attente d'évacuation, sont placées dans des bennes, à l'air libre. Les nuisances (olfactives) sont toutefois limitées à un environnement très proche. Aucune plainte pour nuisance olfactive liée à ces boues n'est à noter.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 4 : Robustesse des installations

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 19</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Robustesse des installations</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les installations de traitement sont conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles ne peuvent assurer pleinement leur fonction.</p> <p>Si une indisponibilité est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées, l'exploitant prend les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en réduisant ou arrêtant si besoin les fabrications/ opérations à l'origine des effluents arrivant à l'installation de traitement concernée.</p> <p>Les effluents pollués ne contiennent pas de substances de nature à gêner le bon fonctionnement des ouvrages de traitement.</p>

<p>Les incidents ayant entraîné l'arrêt des installations de collecte, traitement ou recyclage ainsi que les causes de ces incidents et les remèdes apportés sont consignés dans un registre.</p> <p>La conduite des installations est confiée à un personnel compétent disposant d'une formation adéquate.</p> <p>Les installations de stockage et de traitement des effluents aqueux, notamment le traitement par lagunage, sont étanches.</p>
<p>Constats :</p> <p>La STEP fonctionne en continue. Elle n'a pas montré d'indisponibilité particulière. Les possibilités de détournement des effluents, et la capacité de stockage dans les bassins de détournement permette à l'exploitant de gérer une éventuelle situation problématique (flux accidentel non compatible, dysfonctionnement temporaire d'un étage de traitement...). Cette possibilité de détournement qui peut être réalisé en amont de la station, ou en aval peut être utilisé en cas de défaillance de la station, afin d'éviter un rejet non conforme au milieu naturel.</p> <p>L'exploitant a pu justifier des capacités du responsable de la STEP.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant transmettra à l'inspection les différents intervenants sur la STEP (personnel Sanofi, prestataires externes, sous-traitants...) en justifiant de leurs capacités à exploiter et des formations dont ils disposent.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 5 : Limitation des odeurs STEP

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 20</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Limitation des odeurs STEP</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les dispositions nécessaires sont prises pour limiter les odeurs provenant du traitement des effluents. Lorsqu'il y a des sources potentielles d'odeurs de grande surface (bassins de stockage, de traitement...) difficiles à confiner, celles-ci sont implantées de manière à limiter la gêne pour le voisinage (éloignement...).</p> <p>Les dispositions nécessaires sont prises pour éviter en toute circonstance, à l'exception des procédés de traitement anaérobie, l'apparition de conditions anaérobies dans les bassins de stockage ou de traitement, ou dans les canaux à ciel ouvert. Les bassins, canaux, stockage et traitement des boues, susceptibles d'émettre des odeurs sont couverts autant que possible et si besoin ventilés.</p>
<p>Constats :</p> <p>La problématique odeur est gérée par l'exploitant. (voir constat sur la captation des émissions de la STEP).</p> <p>La seule source d'odeur concerne les bennes de stockage temporaire des boues. La problématique est cependant limitée aux abords immédiats des bennes de stockage, situées au milieu du site, et à bonne distance de tout enjeu particulier.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 6 : Stockage des boues issues du traitement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 45
Thème(s) : Risques chroniques, Stockage des boues issues du traitement
Prescription contrôlée : Les déchets et résidus produits sont stockés, avant leur revalorisation ou leur élimination, dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par les eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envols et des odeurs) pour les populations avoisinantes et l'environnement. Les stockages temporaires, avant recyclage ou élimination des déchets spéciaux, sont réalisés sur des cuvettes de rétention étanches et si possible protégés des eaux météoriques.
Constats : Les boues sont stockées en cuve (étanche) avant déshydratation. Cette déshydratation est réalisée en prestation via un filtre à bande mobile qui stocke in fine les boues dans des bennes (à l'air libre). Les bennes, une fois remplies sont bâchées et évacuées avec la traçabilité usuelle. Les derniers BSD (bordereau de suivi des déchets) ont été présentés. Aucune problématique de nuisance (envol, odeur,..) n'est identifiée en situation normale considérant l'emplacement des bennes sur le site, et les enjeux à proximité.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : En l'absence de rétention spécifique sous les bennes, l'exploitant devra justifier que le sol de la zone d'entreposage fait office de rétention (étanchéité, destination des éventuelles eaux de ruissellement souillées).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

N° 7 : Élimination des déchets

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 46
Thème(s) : Risques chroniques, Elimination des déchets
Prescription contrôlée : Les déchets qui ne peuvent pas être valorisés sont éliminés dans des installations réglementées à cet effet conformément au livre V du titre Ier du code de l'environnement, dans des conditions permettant d'assurer la protection de l'environnement ; l'exploitant est en mesure d'en justifier l'élimination sur demande de l'inspection des installations classées. Il tiendra à la disposition de l'inspection des installations classées une caractérisation et une quantification de tous les déchets spéciaux générés par ses activités. Dans ce cadre, il justifiera, le caractère ultime, au sens du II de l'article L. 541-2-1 du code de l'environnement modifiée, des déchets mis en décharge.
Constats : Outre les boues évoquées ci avant, la rotation des filtres à charbon génère des déchets. L'exploitant a pu justifier de la pertinence de la filière d'évacuation retenue pour ses filtres.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Valeurs limites et rendement STEP

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,8
Thème(s) : Risques chroniques, Valeurs limites et rendement STEP
Prescription contrôlée : Les rejets en sortie de station d'épuration et avant mélange avec les eaux pluviales respectent les valeurs limites en concentration et en flux ainsi que les modalités de surveillance précisées ci-après : Débit maximal : 1 200 m3/j, Rendement de la station : DCO ou équivalent COT : 95 %, DBO5 : 99 %, Le détail des valeurs limites d'émission pour chaque substance à surveiller est précisé dans l'AP du 12/12/2023 d'autorisation du site.
Constats : L'autosurveillance de l'exploitant montre un respect des VLE (valeurs limites d'émission) en sortie de STEP pour les différents paramètres surveillés. Des dépassements très ponctuels ont pu être observés en 2023 et ont fait l'objet d'un plan d'action spécifique mis en place par l'exploitant afin d'identifier les causes des non-conformités et de les résoudre (certaines phases aqueuses avaient été temporairement exclues de la STEP et transmis en évacuation externe (déchets) dans l'attente de la résolution du problème). L'exploitant a pu fournir les résultats d'autosurveillance démontrant sa conformité et justifiant des rendements de la STEP, supérieurs aux rendements prescrits dans son arrêté préfectoral. Le tableau de suivi qu'il utilise lui permet de justifier du respect de l'ensemble des prescriptions. De plus les données sont également saisies dans GIDAF.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Surveillance

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,8
Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance
Prescription contrôlée : Afin de vérifier le respect des valeurs limites fixées précédemment, des mesures d'autosurveillance sont réalisées selon les fréquences et modalités définies dans l'AP du 12/12/2023.
Constats : L'autosurveillance menée par l'exploitant est conforme aux prescriptions concernant la fréquence de surveillance attendue sur les différents paramètres. Les contrats fournis par l'exploitant avec les laboratoires agréés ainsi que la réalité des fréquences de contrôle atteste de la bonne réalisation de l'autosurveillance.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Recalage

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,8
Thème(s) : Risques chroniques, Recalage
Prescription contrôlée : De plus l'exploitant fait procéder à ces mesures de surveillance au moins une fois par an par un organisme ou laboratoire agréé, et une fois tous les deux ans à un contrôle comparatif (recalage).
Constats : Le dernier contrôle de recalage a été présenté (13/05/2022 par JCL Industrie), il consiste bien en une analyse comparative entre les résultats d'un organisme extérieur et ceux de l'exploitant (autosurveillance). Il permet de conclure à la pertinence, et au bon fonctionnement des moyens d'autosurveillance de l'exploitant . Un contrôle de recalage devra être réalisé en 2024. Dans le cadre de l'autosurveillance, l'exploitant confie la réalisation des analyses a un laboratoire agréé, pour toutes les analyses. Toutefois, le rapport de contrôle transmis souligne une non conformité sur la constitution des échantillons SDE. Il est attendu une justification de la part de l'exploitant sur ce point. Une non-conformité a été observée ponctuellement sur le rejet en fluorure. En cas de récurrence, l'exploitant devra justifier d'un plan d'investigation permettant d'identifier la raison de ce rejet anormal.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Le rapport de contrôle transmis souligne une non conformité sur la constitution des échantillons SDE. L'exploitant devra justifier cette remarque.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

N° 11 : Surveillance eaux incinérateur

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,10,1
Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance eaux incinérateur
Prescription contrôlée : Les effluents aqueux issus de l'incinérateur de solvants usés doivent faire l'objet d'un traitement permettant de satisfaire au point de rejet dans le milieu naturel, les valeurs limite de rejets spécifiques indiquées dans l'arrêté en vigueur s'appliquant aux installations d'incinération de déchets dangereux Afin de déterminer le respect des VLE l'exploitant met en œuvre la surveillance définie dans le même arrêté (articles 25 et 29) .
Constats : La surveillance mise en place par l'exploitant permet de démontrer que sur la majorité des paramètres, les VLE attendues au point de rejet au milieu naturel sont respectées dès l'entrée STEP (en sus d'être respectées en sortie du site), sauf pour les paramètre MES et DBO. Toutefois, le rendement de la STEP, permet de s'assurer que le respect des VLE pour ces deux paramètres, in fine, et bien dû à l'action de la STEP, et pas uniquement à un phénomène de dilution par mélange avec des effluents moins chargés. Les fréquences de surveillance définies dans l'arrêté sont également respectées.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 12 : Spécificités eaux incinérateur

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 12/12/2023, article 3,10,2
Thème(s) : Risques chroniques, Spécificités eaux incinérateur
Prescription contrôlée : Les rejets aqueux issus de l'incinérateur de solvants usés sont traités sur place, dans la station d'épuration conjointement avec des rejets aqueux provenant d'autres sources situées sur le site de l'usine. La dilution des rejets aqueux aux fins de répondre aux valeurs limites de rejets est interdite. À ce titre afin de vérifier le respect des valeurs limites : l'exploitant effectue les mesures nécessaires selon les modalités suivantes : sur le flux des effluents aqueux issus de l'incinérateur de solvants usés avant son entrée dans l'installation de traitement des eaux usées, sur le flux entrant dans l'installation de traitement des eaux usées, en sortie de station de traitement des eaux usées. l'exploitant effectue les calculs de bilan massique appropriés afin de déterminer quels sont les niveaux de rejet qui, au point final de rejet des effluents aqueux, peuvent être attribués aux effluents aqueux issus des installations d'incinération des solvants usés.
Constats : Comme précisé précédemment, les valeurs issues de la surveillance en sortie d'incinérateur associées au rendement calculé de la STEP permettent de justifier du respect des règles de rejets sur l'effluent spécifique issu de l'incinérateur.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 13 : Produits chimiques

Référence réglementaire : Règlement européen du 01/05/2022, article 35.6
Thème(s) : Produits chimiques, Conditions de stockage
Prescription contrôlée : Tout utilisateur en aval identifie, met en œuvre 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;
Constats : Les conditions de stockage des produits contrôlés, liés au fonctionnement de la STEP (coagulant, floculant, soude et acide sulfurique pour la neutralisation et anti mousse pour le traitement biologique) et d'utilisation du produit sont conformes aux indications de la fiche de données de sécurité. Les moyens incendies disponibles sur site sont adaptés à l'utilisation de ces produits. L'ensemble des produits étaient bien sous rétention pour éviter tout risque de pollution accidentelle. Les FDS ont été transmises par l'exploitant et comprennent les éléments attendus.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant devra transmettre le justificatif attestant du volume des rétentions des cuves de réactifs de la phase de neutralisation.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant