

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

Manosque, le 14/03/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 28/02/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

45 chemin de la Meteline
04200 Sisteron

Références : DEP-MAN-2025-00034
Code AIOT : 0006400839

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 28/02/2025 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/>).

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 :

- AN25 Prélèvements envtx

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 conduisant 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 à jour du POI	Code de l'environnement du 27/09/2020, article R. 515-100	Sans objet
2	Réalisation d'exercice POI	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5	Sans objet
3	Liste des substances recherchées et milieux associés	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5	Sans objet
4	Stratégie de prélèvement	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5	Sans objet
5	Personnels compétents	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5	Sans objet
6	Liste des produits de décomposition	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 9	Sans objet

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

L'exploitant respecte les fréquences réglementaires liées à la mise à jour des différents documents relatifs à sa gestion accidentelle et aux documents liés (EDD, POI, stratégie de prélèvements environnementaux). Les dernières échéances réglementaires intégrées à la réglementation ont été respectées. En particulier, il a déterminé une stratégie de prélèvement environnementaux en cas d'accident, incluant notamment les substances identifiées en cas de décomposition des fumées d'incendie, et définie les moyens de sa mise en œuvre via un prestataire extérieur.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Mise à jour du POI

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 27/09/2020, article R. 515-100
Thème(s) : Actions nationales 2025, Respect des fréquences réglementaires
Prescription contrôlée : Code de l'environnement R. 515-100 « Ce plan est établi avant la mise en service. Il est testé à des intervalles n'excédant pas un an et mis à jour à des intervalles n'excédant pas trois ans. »
Constats : L'exploitant a transmis la dernière version de son POI datant de juillet 2024. La version précédente datait de 2022. Cette version de 2024 intègre les dispositions sur les premiers prélèvements environnementaux (en particulier dans la fiche réflexe n°18.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Réalisation d'exercice POI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2025, Respect des fréquences réglementaires
Prescription contrôlée : Code de l'environnement R. 515-100 « Ce plan est établi avant la mise en service. Il est testé à des intervalles n'excédant pas un an et mis à jour à des intervalles n'excédant pas trois ans. »
Constats : L'exploitant a transmis la liste des exercices POI de 2023 et 2024. Le Plan d'opération interne est testé à fréquence annuelle. Un exercice PPI (Plan particulier d'intervention s'est également déroulé en 2022). Le programme d'exercice pour 2025 est établi et a été transmis à l'Inspection. Deux exercices sont prévus à minima dont un en période non ouvrée.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Dans le cadre d'un des exercices de 2025, l'exploitant testera la mise en œuvre de la stratégie de premiers prélèvement (à minima le test de contact du prestataire retenu, de sa réactivité et de la disponibilité de ses capacités matérielles et humaines mobilisables).
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Liste des substances recherchées et milieux associés

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2025, Contenu POI
Prescription contrôlée : « Pour les établissements visés par l'article L. 515-32 du code de l'environnement, le plan d'opération interne comprend notamment : <ul style="list-style-type: none">les dispositions permettant de mener les premiers prélèvements environnementaux, à l'intérieur et à l'extérieur du site, lorsque les conditions d'accès aux milieux le permettent. Le plan d'opération interne précise :les substances recherchées dans les différents milieux et les raisons pour lesquelles ces substances et ces milieux ont été choisis ; [...] » Annexe V - i) [...]Ce point est applicable aux plans d'opération interne ou à leurs mises à jour postérieures au 1er janvier 2023.
Constats : Le plan d'opération interne dans sa version de juillet 2024 comprend une fiche réflexe relative à l'astreinte APAVE, prestataire retenu pour la réalisation des premiers prélèvements environnementaux. Toutefois, le plan ne précise pas qui est en charge de mobiliser cette astreinte APAVE pour la réalisation des premiers prélèvements environnementaux, ni les conditions de déclenchement de cette astreinte. L'exploitant a fourni: <ul style="list-style-type: none">d'une part le rapport APAVE détaillant la démarche de prélèvement retenue (liste des substances à rechercher par milieu, la stratégie de prélèvement (positionnement des points de prélèvements notamment), la liste des produits de décomposition, le matériel

nécessaire aux prélèvements). La référence du rapport est : 100188272-003a Date : 30/12/2024.

- d'autre part un bon de commande pour la prestation de réalisation de ces prélèvements en cas d'accident avec mobilisation 24/24, 7j/7j, sous système d'astreinte.

Le rapport APAVE est intégré à la mise à jour de l'étude de dangers réalisée à l'issue du réexamen quinquennale remis en février 2025.

Le bon de commande détaille notamment les modalités de la prestation, faisant le lien avec l'ensemble des éléments définis dans le rapport APAVE. La prestation prévoit un système d'astreinte mobilisable 7j/7j 24h/24, avec la disponibilité sous 4h des techniciens nécessaires, du matériel identifié, et le rappel de la stratégie de prélèvement.

Le POI dans sa visée opérationnelle n'intègre pas dans son texte l'ensemble des données du rapport APAVE. Toutefois, le POI révisé de juillet 2024 (et sa fiche réflexe n°18) associé au rapport APAVE permet de garantir la présence des données nécessaires en cas d'incident/accident.

La mise à jour du POI est prévu pour fin 2025, afin d'intégrer notamment les impacts issus du réexamen quinquennal de l'étude de dangers.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Le POI révisé devra préciser clairement :

- qui est en charge de mobiliser cette astreinte APAVE pour la réalisation des premiers prélèvements environnementaux,
- les conditions de déclenchement de cette astreinte,
- à défaut d'intégrer l'ensemble des données du rapport APAVE relatif à la stratégie de prélèvements en cas d'accident, faire le lien avec ce document définissant les conditions de mise en œuvre de cette stratégie de prélèvement.

De plus, l'exploitant transmettra sous un mois à l'inspection des installations classées, le contrat signé avec l'APAVE, correspondant au bon de commande.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Stratégie de prélèvement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5

Thème(s) : Actions nationales 2025, Contenu POI

Prescription contrôlée :

Pour les établissements visés par l'article L. 515-32 du code de l'environnement, le plan d'opération interne comprend notamment :

- les dispositions permettant de mener les premiers prélèvements environnementaux, à l'intérieur et à l'extérieur du site, lorsque les conditions d'accès aux milieux le permettent. Le plan d'opération interne précise :
- [...]
- les équipements de prélèvement à mobiliser, par substance et milieux ;
- les personnels compétents ou organismes habilités à mettre en œuvre ces équipements et à analyser les prélèvements selon des protocoles adaptés aux substances à rechercher.

L'exploitant justifie de la disponibilité des personnels ou organismes et des équipements dans des délais adéquats en cas de nécessité. Les équipements peuvent être mutualisés entre plusieurs établissements sous réserve que des conventions le prévoyant explicitement, tenues à disposition de l'inspection des installations classées, soient établies à cet effet et que leur mise en œuvre soit compatible avec les cinétiques de développement des phénomènes dangereux. [...]

Annexe V - i) [...]Ce point est applicable aux plans d'opération interne ou à leurs mises à jour postérieurs au 1er janvier 2023.
Constats : Voir Constat 3
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Personnels compétents

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2025, Contenu POI
Prescription contrôlée : Pour les établissements visés par l'article L. 515-32 du Code de l'environnement, le plan d'opération interne comprend notamment : <ul style="list-style-type: none"> • les dispositions permettant de mener les premiers prélèvements environnementaux, à l'intérieur et à l'extérieur du site, lorsque les conditions d'accès aux milieux le permettent. Le plan d'opération interne précise : • [...] • les personnels compétents ou organismes habilités à mettre en œuvre ces équipements et à analyser les prélèvements selon des protocoles adaptés aux substances à rechercher. <p>L'exploitant justifie de la disponibilité des personnels ou organismes et des équipements dans des délais adéquats en cas de nécessité. Les équipements peuvent être mutualisés entre plusieurs établissements sous réserve que des conventions le prévoyant explicitement, tenues à disposition de l'Inspection des installations classées, soient établies à cet effet et que leur mise en œuvre soit compatible avec les cinétiques de développement des phénomènes dangereux. Dans le cas de prestations externes, les contrats correspondants le prévoyant explicitement sont tenus à disposition de l'inspection des installations classées ;</p> <p>Annexe V - i) [...]Ce point est applicable aux plans d'opération interne ou à leurs mises à jour postérieurs au 1er janvier 2023.</p>
Constats : Voir Constat 3
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Liste des produits de décomposition

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 9
Thème(s) : Actions nationales 2025, Produits de décomposition
Prescription contrôlée : La liste des produits de décomposition susceptibles d'être émis en cas d'incendie, visée au c du 2 du I de l'annexe III est adressée au préfet lors de l'élaboration, de la révision ou de la mise à jour d'une étude de dangers, et lorsque cette étude est soumise au réexamen visé à l'article R. 515-98, au plus tard le 30 juin 2025. Le plan d'opération interne est mis à jour dans le même délai.
Constats : L'exploitant a bien dressé et transmis la liste des produits de décomposition susceptibles d'être émis en cas d'incendie. Cette liste est reprise dans le rapport APAVE, relatif à la stratégie de prélèvements environnementaux suite à accident. (N° de rapport : 100188272-003a Date : 30/12/2024). Ce document a notamment été joint à la notice de réexamen de l'étude de dangers remis en début d'année 2025. La mise à jour du POI est prévue pour la fin d'année. Si le réexamen de l'étude de dangers n'a pas fait apparaître de modification des conclusions globales de l'étude de dangers, certains phénomènes dangereux ont été ajoutés, ou modifiés, et l'étude de dangers a donc été mise à jour sur le fond afin d'intégrer notamment ces nouveaux phénomènes dangereux, ainsi que les mesures de maîtrise des risques associées. La mise à jour du POI va être lancée afin d'intégrer ces modifications dans ce document à visée plus opérationnelle. Le délai de fin d'année est acceptable considérant les nouveaux scénarios à intégrer, pour lesquels la stratégie d'action précise est à définir. Dans l'attente, le POI révisé du juillet 2024 prévoyant le recours à l'astreinte APAVE (voir constat 3), et donc la mise en œuvre des éléments définis dans le rapport APAVE associé à l'EDD remise à jour début 2025 comprenant l'ensemble des nouveaux scénarios détaillés (fiche scénario pour chacun de scénarios majeurs notamment) permet de garantir la présence des données nécessaires en cas d'incident/accident.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Le POI devra être mis à jour d'ici fin 2025 pour prendre en compte les éléments issus de la révision quinquennale de l'étude de dangers, et intégrer de manière spécifique la stratégie de premiers prélèvements environnementaux (voir constat 3).
Type de suites proposées : Sans suite