

Digne-les-Bains, le 4 novembre 2025

ARRÊTÉ PRÉFECTORAL COMPLÉMENTAIRE n°2025-308-004

portant prescriptions complémentaires au bénéfice de Sanofi Winthrop Industrie (SWI) et actualisation de la situation administrative pour l'exploitation du site de production de principes actifs destinés à l'industrie Pharmaceutique exploité à Sisteron

LA PRÉFÈTE DES ALPES-DE-HAUTE-PROVENCE
*Chevalier de la Légion d'honneur
Officier de l'ordre national du Mérite*

VU le Code de l'environnement, notamment ses livres I et V, et ses articles L.181-41 et R.181-45 ;

VU le Code des relations entre le public et l'administration ;

VU la loi n° 2023-973 du 23 octobre 2023 relative à l'industrie verte ;

VU le décret n° 2024-742 du 6 juillet 2024 portant diverses dispositions d'application de la loi industrie verte et de simplification en matière d'environnement ;

VU l'arrêté préfectoral complémentaire n° 2023-346-002 du 12 décembre 2023 ;

VU la demande de régularisation administrative pour les rubriques 3510 et 3550 « Porter à connaissance - Mise à jour de la situation administrative ICPE » d'avril 2024 ;

VU le plan de surveillance environnemental Réf REH2023N01342-RAM—RP-00001_2.0 de mars 2024 ;

VU la notice de réexamen Rapport n°131252/Version B – Mars 2025 ;

VU le porter à connaissance « Projet d'internalisation de solvants tiers » réf 24MAX053, version 2, du 04 avril 2025 ;

VU le porter à connaissance – Modifications des installations de production de Froid Medium – Ref PAC/07/2024 de juillet 2023 ;

VU le rapport de la Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement PACA DEP-MAN-2024-102 du 23 juillet 2024 ;

VU le rapport en date du 31 juillet 2025 de l'inspecteur de l'Environnement chargé des installations classées transmis à l'exploitant par courriel du 1^{er} août 2025 dans le cadre de la procédure contradictoire

VU le courriel en réponse de l'exploitant en date du 3 septembre 2025 ;

CONSIDÉRANT les modifications d'activités présentées par l'exploitant ;

CONSIDÉRANT la nécessité de mettre à jour la situation administrative du site pour prendre en compte la demande de régularisation relative aux rubriques 3510 et 3550 ;

CONSIDÉRANT les conclusions issues de la démarche de réexamen et de mise à jour de l'étude de dangers du site ;

CONSIDÉRANT le plan de surveillance environnemental mis à jour ;

CONSIDÉRANT la fin des garanties financières anciennement régies (jusqu'au 6/07/2024) par le 5 du R.516-1 du Code de l'Environnement;

APRÈS consultation du Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques lors de sa séance du 23 octobre 2025 ;

SUR proposition de Monsieur le Secrétaire Général de la préfecture des Alpes-de-Haute-Provence ;

ARRÊTE

TITRE 1 - PORTÉE DE L'AUTORISATION ET PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES

Chapitre 1.1 Bénéficiaire et portée de l'autorisation

La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, ci-après dénommée exploitant, dont le siège social se trouve 82 rue Raspail 94250 Gentilly, est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions de ses arrêtés antérieurs (en particulier l'arrêté du 12/12/2023) modifié et complété par le présent arrêté, à exploiter ses installations situées Chemin de Météline – BP 15 - 04201 SISTERON Cedex, ainsi que celles sises sur leur site de Valernes, considéré comme connexes au site de Sisteron.

Les installations et leurs annexes, objets du présent arrêté, sont disposées, aménagées et exploitées conformément aux plans et données techniques contenus dans les différents dossiers déposés par l'exploitant. En tout état de cause, elles respectent par ailleurs les dispositions des arrêtés complémentaires et des réglementations autres en vigueur.

Il doit également en particulier respecter les dispositions présentées dans les dossiers suivants :

- Étude de dangers mise à jour conformément aux données de la notice de réexamen n°131252/Version B du 28/02/2025.
- le plan de surveillance environnemental Réf REH2023N01342-RAM—RP-00001_2.0 de mars 2024
- le porter à connaissance « Projet d'internalisation de solvants tiers » réf 24MAX053, version 2, du 04/04/2025

Chapitre 1.2 Modifications apportées aux arrêtés antérieurs

Les prescriptions techniques de l'arrêté n° 2023-346-002 du 12 décembre 2023 sont modifiées comme suit :

- Article 1.3.1 :

Le tableau de l'article 1.3.1 est complété par les deux lignes suivantes :

Rubrique	Alinéa	Libellé de la rubrique (activité)	Classement	Statut Seveso
3510		Élimination ou valorisation des déchets dangereux, avec une capacité de plus de 10 tonnes par jour, supposant le recours à une ou plusieurs des activités suivantes : [...] - mélange avant de soumettre les déchets à l'une des autres activités énumérées aux rubriques 3510 et 3520	A	
3550		Stockage temporaire de déchets dangereux ne relevant pas de la rubrique 3540, dans l'attente d'une des activités énumérées aux rubriques 3510, 3520, 3540 ou 3560 avec une capacité totale supérieure à 50 tonnes, à l'exclusion du stockage temporaire sur le site où les déchets sont produits, dans l'attente de la collecte	A	

Les volumes d'activités associés à ces rubriques sont 16t/j pour la rubrique 3510 et 210t pour la rubrique 3550.

- Article 1.4.2

L'article 1.4.2, relatif aux garanties financières au titre du 5° du R-516-1, est supprimé.

- Article 2.6

L'article 2.6 est modifié comme suit :

Le texte de l'article 2.6 est supprimé est remplacé par la prescription suivante :

« L'exploitant met en œuvre son plan de surveillance environnemental Réf REH2023N01342-RAM—RP-00001_2.0 de mars 2024.

Il met à jour ce programme de surveillance dès modification notable pouvant impacter la nature ou la quantité de substances émises, et procède au moins une fois tous les cinq ans à un réexamen de ce plan avec pour objectif de comparer le plan en place avec l'évolution des méthodologies, et des méthodes techniques de mesure et d'analyse. Ce réexamen est transmis à l'inspection des installations classées et doit conclure sur la nécessité ou non de revoir son plan. Le cas échéant, le plan est mis à jour sous un délai d'un an.

Il complétera ce plan sous 6 mois en proposant une surveillance des retombées des émissions atmosphériques de poussières, métaux et dioxines/furanes par l'intermédiaire de jauges tel que préconisé dans les guides nationaux de référence.»

■ Article 4.3.9

L'article 4.3.9 est modifié comme suit :

Les paragraphes suivants « Il est donné acte à l'exploitant de la mise à jour de l'étude de danger remise en 2019.

Le prochain réexamen devra être réalisé dans les formes prévues à l'article R.515-98 dans un délai de 5 ans à compter de la date de remise de la dernière étude (fin 2024). »

Sont remplacés par :

« Il est donné acte à l'exploitant de la notice de réexamen de l'étude de danger remise en 2025 associée à une mise à jour de l'Étude de dangers du site.

Le prochain réexamen devra être réalisé dans les formes prévues à l'article R.515-98 du Code de l'Environnement avant fin 2029.

Le POI est mis à jour pour prendre en compte les conclusions de cette notice de réexamen avant fin 2025.»

De plus l'article 4.3.9 est complété par la prescription suivante :

« L'exploitant étudiera d'ici fin 2025 la mise en place d'une sécurité de détection de pression basse, asservie à la fermeture automatique de l'alimentation en gaz naturel, afin de réduire la probabilité du phénomène dangereux n°127. La solution retenue sera mise en œuvre avant fin 2026. »

■ Annexe confidentielle

L'annexe confidentielle 1 est modifiée conformément aux éléments précisés en annexe au présent arrêté (annexe confidentielle). Cette annexe détaille les volumes d'activité des rubriques listées à l'article 1.3.1 de l'AP du 12/12/2023.

Chapitre 1.3 Porter-à-Connaissance Production de froid médium

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées son plan de démantèlement des installations (TAR du bâtiment 207 et bâtiment 207) d'ici au 31/12/2026.

Ce plan de démantèlement prévoit une justification de l'absence de pollution au droit des installations démantelées.

Chapitre 1.4 Porter-à-Connaissance internalisation des déchets

Le texte de l'article 5.1 Installation de traitement de déchets par incinération de l'arrêté préfectoral complémentaire n° 2023-346-002 du 12/12/2023 est remplacé par le texte suivant :

«**Dispositions générales** : L'établissement dispose d'une unité d'incinération dans laquelle sont valorisés thermiquement en tant que combustibles :

- les émissions gazeuses de COV mentionnée à l'article 2.1 de l'arrêté préfectoral complémentaire n° 2023-346-002 du 12/12/2023,

- les solvants usés produits par le site, non halogénés (teneur en chlore inférieure à 5%) et non recyclables techniquement ou économiquement.

L'incinération de déchets externes au site est autorisée dans les conditions définies au paragraphe ci-après « dispositions spécifiques à l'incinération de déchets externes ».

Des analyses portant sur la teneur en eau et en chlore, ainsi que la mesure du PCI, seront réalisées sous la responsabilité de l'exploitant, à la fréquence minimale d'une analyse par mois.

L'unité d'incinération a les caractéristiques suivantes :

- Puissance thermique maximale : 12MW
- Capacité horaire : 1250 kg de combustible liquides
- Capacité annuelle : 10000t

Elle est conçue, équipée, construite et exploitée dans le respect des dispositions de l'arrêté ministériel du 20/09/2002 relatif aux installations d'incinération, de co-incinération de déchets dangereux.

Dans les conditions les plus défavorables, les gaz résultant du processus sont portés, après la dernière injection d'air de combustion, d'une façon homogène et contrôlée, à une température d'au moins 1100°C pendant deux secondes, mesurée à proximité de la paroi interne.

La température est mesurée en continu.

L'installation est équipée d'au moins un brûleur d'appoint, lequel doit s'enclencher automatiquement lorsque la température des gaz de combustion tombe en dessous de 1100°C, après la dernière injection d'air de combustion. Ces brûleurs sont aussi utilisés dans les phases de démarrage et d'extinction afin d'assurer en permanence la température de 1100°C, pendant lesdites phases et aussi longtemps que des déchets non brûlés se trouvent dans la chambre de combustion.

Lors du démarrage et de l'extinction, ou lorsque la température des gaz de combustion tombe en dessous de 1100°C, les brûleurs d'appoint sont alimentés en gaz naturel.

Un système automatique empêche l'alimentation :

- en solvants usés non halogénés si la température est inférieure à 850°C,
- en déchets autres que les solvants non halogénés si la température est inférieure à 1100°C,
- chaque fois que les mesures en continu montrent qu'une des valeurs limites d'émission est dépassée (dans le respect des règles de l'arrêté du 20/09/2002).

Dispositions spécifiques à l'Incinération de déchets externes :

Aucune activité de tri/transit/regroupement n'est autorisée ;

Outre la réglementation générale applicable à l'installation d'incinération et notamment :

- l'arrêté Ministériel du 20 septembre 2002 modifié relatif aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets dangereux ;
- les Meilleures Techniques Disponibles relatives au secteur de l'incinération des déchets et Arrêté Ministériel du 12 janvier 2021 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets relevant du régime de l'autorisation au titre de la rubrique 3520 et à certaines installations de traitement de déchets relevant du régime de l'autorisation au titre des rubriques 3510, 3531 ou 3532 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- les Meilleures Techniques Disponibles relatives au secteur du traitement des déchets et arrêté du 17 décembre 2019 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables à certaines installations de traitement de déchets relevant du régime de l'autorisation et de la directive IED.

L'exploitant devra respecter les prescriptions suivantes :

i) Provenance des déchets :

- Les déchets proviendront en priorité du bassin Alpin, puis de la région PACA et des départements limitrophes à la région PACA, puis du reste du territoire national (ou d'un pays de l'UE ou signataire de la convention de Bâle) dans la limite de 500 km autour du site de Sisteron. La quantité totale de déchets externes incinérés ne devra pas dépasser 1/3 de la quantité totale (externe + interne).

L'exploitant devra tenir à disposition de l'inspection des installations classées les éléments suivants :

- Aucune restriction pour les déchets du bassin de vie Alpin ;
- Justification à tenir à disposition de l'inspection pour les déchets provenant d'un département limitrophe, de l'absence de solution équivalente plus proche ;
- Pour les déchets en provenance d'un autre territoire, l'exploitant devra tenir un registre indiquant les quantités de déchets accueillies, leur provenance, et être en mesure de justifier de la pertinence de leur accueil sur le site (absence de solution de traitement locale, capacités de traitement en local insuffisantes). Cette analyse pourra être réalisée à la maille d'un producteur, d'un fournisseur, sur une période maximale d'une année.

L'exploitant veillera à respecter la réglementation relative au transfert transfrontalier de déchets.

ii) Types de déchets autorisés

- les déchets externes acceptés auront des caractéristiques similaires aux déchets actuellement brûlés sur site,

- ils ne devront pas contenir plus de 50ppm de PCB/PCT, ni de mercure, et leur pouvoir calorifique PCS devra être compris entre 2500 et 10276 kcal/kg.

iii) Justificatifs à transmettre à l'inspection des installations classées

L'exploitant transmettra :

- à minima de manière quinquennale, une proposition argumentée de maintien ou de modification de la zone de chalandise prenant en compte l'évolution du paysage des installations de traitement, et des gisements de déchets solvantés.
- annuellement, un bilan indiquant la proportion de déchets solvantés incinérés en fonction de son origine et des catégories citées ci-avant (déchets internes/externes, déchets bassin alpin, déchets départements limitrophes, déchets français hors département limitrophes, déchets étrangers). Ce bilan devra être accompagné de la justification du PCS des déchets, et du calcul de la performance énergétique de l'installation.

iv) Procédure d'acceptation des déchets

L'exploitant mettra en œuvre les procédures d'acceptation des déchets telle que prévues notamment

- à l'article 8 de l'arrêté Ministériel du 20 septembre 2002 modifié relatif aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets dangereux ;
- à l'annexe 3, paragraphe 2 de l'arrêté Ministériel du 12 janvier 2021 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets relevant du régime de l'autorisation au titre de la rubrique 3520 et à certaines

installations de traitement de déchets relevant du régime de l'autorisation au titre des rubriques 3510, 3531 ou 3532 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;

- à l'annexe 2 II, et à l'annexe 3.1 I de l'arrêté du 17 décembre 2019 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables à certaines installations de traitement de déchets relevant du régime de l'autorisation et de la directive IED.

Une procédure d'acceptation des déchets conforme aux textes cités ci-dessus devra être rédigée, intégrée au Système de gestion de la sécurité du site, et transmise à l'inspection avec le premier apport de déchets sur site.

v) Moyens de prévention

L'exploitant mettra en œuvre l'ensemble des moyens nécessaires pour s'assurer d'éviter tout risque d'incident, explosions ou de déversement accidentels comme prévu dans son porter-à-connaissance et dans ses procédures internes (en particulier, analyse des produits entrants. Installations de dépotage des solvants externes dédiées à ces solvants, tests de mélange, inertage des équipements et de la cuve de stockage, présence permanente de personnel SANOFI lors des opérations de dépotage pour contrôle de l'état et du bon raccordement des flexibles, positionnement de l'ensemble des tuyauteries et pompes ajoutées sur des zones étanches et raccordées à des rétentions permettant de récupérer tout déversement accidentel...).

Il devra mettre à jour ses procédures internes pour intégrer l'incinération des déchets externes, avant la mise en œuvre du projet.

vi) Consommation en eau

L'exploitant réalisera avant fin 2026 une étude permettant de déterminer la faisabilité technico-économique de la réutilisation de déchets aqueux issus de son process afin de diminuer une partie de sa consommation en eau au niveau de l'incinérateur.

TITRE 2 - FORMALITÉS ADMINISTRATIVES

Chapitre 2.1 Voies et délais de recours

La présente décision peut être déférée au Tribunal Administratif de Marseille (31 rue Jean-François LECA - 13002 MARSEILLE) conformément à l'article R.181-50 du Code de l'Environnement :

- par l'exploitant, dans un délai de deux mois à compter de la date où la présente a été notifiée,
- par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leur groupement, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts mentionnés aux articles L.211-1 et L. 511-1, dans un délai de deux mois à compter de la publication ou de l'affichage de la présente décision.

La juridiction administrative compétente peut aussi être saisie par l'application Télérecours citoyens accessible à partir du site internet www.telerecours.fr

De plus, un recours gracieux peut être exercé conformément à l'article R.181-50 du Code de l'Environnement.

Chapitre 2.2 Publicité

Le présent arrêté doit être publié sur le site internet des services de l'État pendant une durée minimale de quatre mois.

Chapitre 2.3 Application-Notification

Le Secrétaire général de la préfecture des Alpes-de-Haute-Provence, la Sous-Préfète de Forcalquier, le Maire de Sisteron, le Directeur régional de l'environnement de l'aménagement et du logement PACA, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera notifié à l'exploitant.

Pour la Préfète et par délégation,
le Secrétaire Général



Xavier PANNECOUCKE