

Unité départementale des Alpes-Maritimes et du Var
244 Avenue de l'Infanterie de Marine BP 50520
83070 Toulon

Toulon, le 11/04/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 24/03/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

IPSEN PHARMA BIOTECH

Parc d'activités du plateau de Signes
CD 402
83870 Signes

Références : D-UD83-2025-0159
Code AIOT : 0006406383

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 24/03/2025 dans l'établissement IPSEN PHARMA BIOTECH implanté zone entreprise de SIGNES, 83870 Signes. L'inspection a été annoncée le 19/03/2025. 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 :

- IPSEN PHARMA BIOTECH
- zone entreprise de SIGNES 83870 Signes
- Code AIOT : 0006406383
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

L'entreprise pharmaceutique IPSEN Pharma Biotech de Signes est notamment spécialisée dans la préparation de 3 produits anticancéreux injectables. Les procédés de fabrication de ces médicaments nécessitent la présence d'installations de combustion. À ce titre, l'établissement relève du régime de la déclaration au titre de la rubrique 2910 de la nomenclature des ICPE.

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
2	Contrôle périodique	Arrêté Ministériel du 03/08/2018, article 1.1.2	Demande d'action corrective	3 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	conduits et installations raccordées	AP Complémentaire du 03/05/2024, article 3	Sans objet
3	Alimentation en combustible	Arrêté Ministériel du 03/08/2018, article I > 2.13.	Sans objet
4	Moyens de lutte contre l'incendie	Arrêté Ministériel du 03/08/2018, article I > 4.2.	Sans objet
5	Mesure périodique de la pollution rejetée	AP Complémentaire du 03/05/2024, article 6	Sans objet
6	Livret de chaufferie	Arrêté Ministériel du 03/08/2018, article I > 6.7.	Sans objet
7	Vitesse d'éjection des gaz de combustion	Arrêté Ministériel du 03/08/2018, article 6,2,3	Sans objet
8	Valeurs limites d'émission	AP Complémentaire du 03/05/2024, article 4	Sans objet

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

Suite aux évolutions de la nomenclature, les installations de l'établissement ISPEN PHARMA anciennement soumises au régime de l'autorisation relèvent depuis 2019 soumises du régime de la déclaration. À ce titre, les installations de dépôts de papiers, cartons (rubrique 1530 de la nomenclature des ICPE), de combustion (rubrique 2910 de la nomenclature des ICPE) et d'emploi de gaz à effet de serre fluorés (rubrique 1185-2-a de la nomenclature des ICPE) devaient faire l'objet de contrôles périodiques par un organisme agréé dans les 5 ans suivants le changement de régime. Ces contrôles périodiques n'ont pas été réalisés.

Par ailleurs, cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le porter à connaissance transmis par l'exploitant en date du 19 décembre 2024. Ce porter à connaissance porte sur la création d'un nouveau bâtiment de stockage. Or, l'exploitant a indiqué que le projet présenté, notamment en ce qui concerne la surface du nouveau bâtiment et les installations de combustion à mettre en œuvre, était en cours de révision.

Par courriel du 31 mars 2025, l'exploitant a transmis une mise à jour des installations de combustion projetées. La poursuite de l'instruction de la demande est conditionnée par la transmission de l'actualisation du projet.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : conduits et installations raccordées

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 03/05/2024, article 3							
Thème(s) : Risques chroniques, situation administrative							
Prescription contrôlée :							
Les dispositions de l'article 3.2.2 du 4 février 2019 sont abrogées et remplacées comme suit :							
N° de conduit	Installations raccordées	Hauteur en m	Diamètre en m	Vitesse minimale d'éjection en m/s	Puissance ou capacité	Combustible	Autres caractéristiques (*)
1	Chaudière gaz bat 2	15,5	0,55	5	1,708 MW	Gaz naturel	Chaudière d'appoint
2	Chaudière gaz bat 5	13,15	0,18	5	0,088 MW	Gaz naturel	Chaudière Domestique
3	Chaudière gaz bat 5	13,15	0,18	5	0,088 MW	Gaz naturel	Chaudière Domestique
4	Groupe électrogène fuel bat utilités 1	6	0,32	25	1,028 MW	Fuel domestique	Secours électricité
5	Groupe électrogène fuel bat utilités 1	6	0,32	25	1,028 MW	Fuel domestique	Secours électricité
6	1.1 Bat 1			2	Extracteur secteur fabrication zone 1		Zone 1 micro-capsulation préparatoire
7	4.41 Bat 4			2	Extracteur secteur fabrication zone 41		Zone préparatoire 41
8	Chaudière gaz bat utilités 1	17	0,55	5	2,034 MW	Gaz naturel	Chaudière principale 1
9	Chaudière gaz bat utilités 1	17	0,55	5	2,034 MW	Gaz naturel	Chaudière principale 2
10	16.02 Bat 1			2	Extracteur secteur fabrication zone 16		Zone 16 isolateur

N° de conduit	Installations raccordées	Hauteur en m	Diamètre en m	Vitesse minimale d'éjection en m/s	Puissance ou capacité	Combustible	Autres caractéristiques (*)
11	16.04 Bat 1			2	Extracteur secteur fabrication zone 16		Zone 16
12	16.05 Bat 1			2	Extracteur secteur fabrication zone 16		Zone 16 cryo
13	Groupe électrogène fuel bat utilités 2			5	0,4 MW	Fuel domestique	Secours électricité
Constats : Le jour de l'inspection, il a pu être constaté que les équipements de combustion présents sur le site sont conformes aux prescriptions du présent article.							
Type de suites proposées : Sans suite							

N° 2 : Contrôle périodique

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 03/08/2018, article 1,1,2
Thème(s) : Risques chroniques, contrôle périodique
Prescription contrôlée : L'installation est soumise à des contrôles périodiques par des organismes agréés dans les conditions définies par les articles R. 512-55 à R. 512-60 du code de l'environnement.
Constats : Au regard de l'évolution de la nomenclature des ICPE, les activités du site initialement soumises au régime de l'autorisation sont désormais soumises au régime de la déclaration. Les installations de dépôts de papiers, cartons (rubrique 1530 de la nomenclature des ICPE), de combustion (rubrique 2910 de la nomenclature des ICPE) et d'emploi de gaz à effet de serre fluorés (rubrique 1185-2-a de la nomenclature des ICPE) doivent faire l'objet de contrôles périodiques par un organisme agréé. Ces contrôles n'ont pas été réalisés dans les 5 ans suivants le changement de régime de l'établissement. Par courriel du 31 mars 2025, l'exploitant a indiqué avoir pris contact avec un organisme agréé pour ces contrôles et être dans l'attente d'une date d'intervention.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant doit transmettre à l'inspection une copie des rapports des contrôles périodiques des installations soumises au régime de la déclaration au titre des rubriques 1530 , 2910 et 1185-2-a de la nomenclature des ICPE.

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : Alimentation en combustible

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 03/08/2018, article I > 2.13.
Thème(s) : Risques accidentels, dispositif de coupure d'urgence de l'alimentation en gaz
Prescription contrôlée : Un dispositif de coupure, indépendant de tout équipement de régulation de débit, est placé à l'extérieur des bâtiments s'il y en a, pour permettre d'interrompre l'alimentation en combustible des appareils de combustion. Ce dispositif, clairement repéré et indiqué dans des consignes d'exploitation, est placé : - dans un endroit accessible rapidement et en toutes circonstances ; - à l'extérieur et en aval du poste de livraison et/ou du stockage du combustible. Il est parfaitement signalé, maintenu en bon état de fonctionnement et comporte une indication du sens de la manœuvre ainsi que le repérage des positions ouverte et fermée. Dans les installations alimentées en combustibles gazeux, la coupure de l'alimentation de gaz est assurée par deux vannes automatiques (1) redondantes, placées en série sur la conduite d'alimentation en gaz. Ces vannes sont asservies chacune à des capteurs de détection de gaz (2) et un pressostat (3). Ces vannes assurent la fermeture de l'alimentation en combustible gazeux lorsqu'une fuite de gaz est détectée.
Constats : À l'extérieur de la chaufferie est présent un dispositif de coupure permettant d'interrompre l'alimentation en combustible des appareils de combustion. Les tests périodiques du bon fonctionnement des vannes de coupure sont réalisés à fréquence régulière.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Moyens de lutte contre l'incendie

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 03/08/2018, article I > 4.2.
Thème(s) : Risques accidentels, moyens de lutte contre l'incendie
Prescription contrôlée : Les locaux visés au premier alinéa du point 2.4.2 sont équipés de moyens de lutte contre l'incendie appropriés aux risques, notamment : - d'au moins un extincteur par appareil de combustion (avec un maximum exigible de deux extincteurs), répartis à l'intérieur des locaux, sur les aires extérieures et dans les lieux présentant des risques spécifiques, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement accessibles. Ils sont accompagnés d'une mention : " Ne pas utiliser sur flamme gaz ". Les agents d'extinction sont appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les matières présentes dans les locaux ; - d'un moyen permettant d'alerter les services d'incendie et de secours ; - de plans des locaux facilitant l'intervention des services d'incendie et de secours, avec une description des dangers pour chaque local ; - d'un système de détection automatique d'incendie. (...)

Constats :

Les chaufferies sont équipées d'extincteurs et d'un système de détection incendie.

Ces équipements font l'objet d'un contrôle annuel. L'exploitant a présenté le jour de l'inspection les éléments justifiant que ces équipements ont fait l'objet d'une vérification depuis moins d'un an.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Mesure périodique de la pollution rejetée

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 03/05/2024, article 6

Thème(s) : Risques chroniques, mesure périodique

Prescription contrôlée :

Les dispositions de l'article 10.2.1 du 4 février 2019 sont abrogées et remplacées comme suit :

Les mesures portent sur les rejets suivants :

Rejet conduit N°1 : chaudière à gaz bat Chaufferie 2

Rejet conduit N°8 : chaudière à gaz bat Utilité 1

Rejet conduit N°9 : chaudière à gaz bat Utilité 1

Paramètre	Fréquence	Enregistrement (oui ou non)	observations
O ₂	Biennal	Oui	
CO	Biennal	Oui	À compter du 1 ^{er} janvier 2025
NO _x	Biennal	Oui	

Constats : La dernière campagne de mesure des émissions atmosphériques a été réalisée par l'APAVE en date du 13 mars 2025.

Les mesures n'ont été réalisées qu'au niveau des émissaires n°8 et n°9 dans la mesure où la chaudière à gaz Chaufferie 2 est à l'arrêt et n'est utilisée qu'en cas de secours.

Il est rappelé à l'exploitant que conformément à l'article 6.3 de l'arrêté ministériel du 3 août 2018 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration au titre de la rubrique 2910 de la nomenclature des ICPE que pour les appareils de combustion « fonctionnant moins de 500 h par an » des mesures périodiques doivent être réalisées à minima toutes les 1 500 heures d'exploitation et la fréquence de ces mesures périodiques ne peut être inférieure à une fois tous les cinq ans.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Livret de chaufferie

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 03/08/2018, article I > 6.7.

Thème(s) : Risques chroniques, livret de chaufferie

Prescription contrôlée : Les résultats des contrôles et des opérations d'entretien des installations de combustion comportant des chaudières sont portés sur le livret de chaufferie. En outre, la tenue du livret de chaufferie est réalisée conformément à l'annexe de l'arrêté du 2 octobre 2009 susvisé.

Constats : Les livrets de chaufferie sont présents dans les locaux dédiés. Ces livrets sont dûment renseignés. Le rendement moyen des chaudières au gaz naturel est de 93 % donc supérieur au rendement minimum réglementaire de 90 %.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Vitesse d'éjection des gaz de combustion

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 03/08/2018, article 6,2,3
Thème(s) : Risques chroniques, Vitesse d'éjection des gaz de combustion
Prescription contrôlée : (...) Pour les autres appareils de combustion, la vitesse d'éjection des gaz de combustion en marche continue maximale est au moins égale à : - 5 m/s pour les combustibles gazeux et le fioul domestique ; - 6 m/s pour les combustibles solides et la biomasse ; - 9 m/s pour les autres combustibles liquides.
Constats : La vitesse d'éjection des gaz mesurée lors du contrôle du 13 mars 2025, est de 14,2 m/s pour la chaudière n° 6 (rejet de conduit n°8) et de 13,1 m/s pour la chaudière n°7 (rejet de conduit n°9). Les résultats sont donc conformes à la réglementation en vigueur.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Valeurs limites d'émission

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 03/05/2024, article 4

Thème(s) : Risques chroniques, VLE

Prescription contrôlée :

Les dispositions de l'article 3.2.3.2 du 4 février 2019 sont abrogées et remplacées comme suit :
Les rejets issus des installations doivent respecter les valeurs limites suivantes en concentration, les volumes de gaz étant rapportés :
- à des conditions normalisées de température (273 kelvins) et de pression (101,3 kilopascals) après déduction de la vapeur d'eau (gaz secs) ;
- à une teneur en O₂ ou CO₂ précisée dans le tableau ci-dessous.

Concentrations instantanées en mg/Nm ³	Conduit N°1	Conduit N°8	Conduit N°9
Teneur en O2 ou CO2 de référence	3 % en volume	3 % en volume	3 % en volume
A compter du 1 ^{er} janvier 2025 CO	100	100	100
NOx en équivalent NO2	100	100	100

Constats :

Les résultats des mesures réalisées au niveau des conduits n°8 et n°9 présentées dans le rapport de contrôle des émissions atmosphériques du 13 mars 2025 montrent que les émissions atmosphériques respectent les prescriptions du présent article.

Type de suites proposées : Sans suite